Comité consultatif national d'éthique
pour les sciences de la vie et de la santé

Éthique et recherche biomédicale

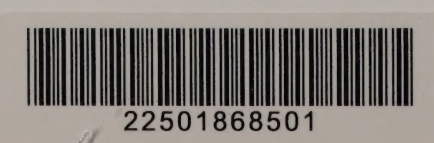
rapport 1992-1993

La documentation Française

This book is due for return on or before the last date shown below.

Don Gresswell Ltd., London, N21 Cat. No. 1207

DG



Comité consultatif national d'éthique
pour les sciences de la vie et de la santé

Éthique et recherche biomédicale

rapport 1992-1993

La **documentation** Française

ISBN : 2-11-003068-2
Cet ouvrage a été réalisé grâce au soutien financier
apporté par l'INSERM au Comité

Sommaire

Avant-propos

La déclaration de Genève, version moderne du serment d'Hippocrate, fait dire au médecin : « Le bien de mon patient est mon premier souci ». La jurisprudence française complète cet aphorisme en précisant que « faire le bien du malade », c'est lui apporter des soins « consciencieux et attentifs, et conformes aux données acquises de la science ». La science, la biologie, les sciences médicales n'ont rien, cependant, d'un catalogue de vérités absolues. Oeuvre humaine, la recherche scientifique vise à la connaissance objective avec un souci constant de non-contradiction et d'universalité. Le scientifique construit des modèles qu'il confronte au réel. Il soumet leur pertinence à l'épreuve des faits, argumente, critique, raisonne, les adopte ou les rejette en fonction de leur adéquation au réel sans prétendre l'épuiser. La science est, pour reprendre l'expression de George Canguilhem, « improvisation déconcertante », débat d'idée, confrontation de faits, toujours consciente de ses limites. Mais elle conduit au progrès des connaissances et des moyens dont l'homme dispose pour survivre, pour assurer son bien-être, pour lutter contre la maladie.

En dépit de cette démarche hésitante, parfois balbutiante, de la recherche, une préoccupation éthique importante mais difficile doit se manifester : celle de s'assurer que traitements, tests, préventions prennent en compte les avancées les plus récentes de la connaissance. Elle existe donc bien au niveau de nos sociétés : devoir de recherche, devoir d'utilisation des connaissances acquises devenus corollaires du « devoir de soigner ». Et bien des voix s'élèvent pour regretter que face aux drames du sida, du cancer, des maladies génétiques, les sciences biologiques et médicales, les méthodes de prévention et de traitement n'aillent pas assez vite.

Cet espoir en la science et en ses progrès, que chaque malade nourrit secrètement, n'est cependant pas ressenti avec la même ferveur par l'ensemble de l'opinion. En effet, la science n'a jamais été innocente. Les premiers hachereaux en pierre taillée de l'homme préhistorique n'étaient-elles pas armes tout autant qu'outils ? Devenue plus proche du citoyen au cours des récentes décennies, devenue aussi plus puissante dans ses moyens d'intervention sur l'homme, la science effraie. C'est bien la raison d'être du Comité consultatif national d'éthique qui a toujours réaffirmé que, même si l'acquisition de la connaissance est bonne (ou au moins neutre), les modalités de son acquisition et ses conséquences ne sont pas toujours acceptables. Le chercheur, le praticien, doivent acquérir « le réflexe éthique » à tout moment de leur recherche. La prise de conscience d'une responsabilité éthique est primordiale, elle complète, anticipe l'astreinte législative.

Le principal mérite des avis du Comité d'éthique a été, et sera, point tant de philosopher que de trouver des solutions pragmatiques nécessaires, d'imaginer des dispositifs qui concilient effort de recherche et respect de la dignité de l'homme, solidarité de tous, liberté de chacun.

Décret n° 83-132 du 23 février 1983 modifié, portant création d'un Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé

Le président de la République,

Sur le rapport du Premier ministre, du ministre d'État, ministre de la Recherche et de l'Industrie, et du ministère de la Santé ;
Vu l'article L. 785 du code de santé publique ;
Vu le décret n° 64-727 du 18 juillet 1964 modifié, relatif à l'organisation générale et au fonctionnement de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ;
Le Conseil des ministres entendu ;

Décrète :

Art. 1er – Il est créé auprès du ministre chargé de la Recherche et du ministre chargé de la Santé un Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé.
Le Comité a pour mission de donner son avis sur les problèmes moraux qui sont soulevés par la recherche dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé, que ces problèmes concernent l'homme, des groupes sociaux ou la société toute entière.

Art. 2 – Le Comité peut être saisi par le président de l'Assemblée nationale, le président du Sénat, un membre du Gouvernement, un établissement public, une fondation reconnue d'utilité publique ayant pour activité principale la recherche ou le développement technologique, ou un établissement d'enseignement supérieur.

Il peut également se saisir de questions posées par des personnes ou groupements autres que ceux qui sont visés à l'alinéa ci-dessus.

Art. 3 – Le président du Comité est nommé par décret du président de la République pour une durée de deux ans. Ce mandat est renouvelable.

Art. 4 – Le Comité comprend, outre son président :

1° Cinq personnalités désignées par le président de la République et appartenant aux principales familles philosophiques et spirituelles.

2° Seize personnalités qualifiées choisies en raison de leur compétence et de leur intérêt pour les problèmes d'éthique, soit :
– un membre de l'Assemblée nationale et un membre du Sénat, désignés par les présidents de ces assemblées ;
– un membre du Conseil d'État, désigné par son vice-président ;
– un magistrat de la Cour de cassation, désigné par son premier président ;

– une personnalité désignée par le garde des Sceaux, ministre de la Justice ;
– une personnalité désignée par le ministre chargé de la Recherche ;
– une personnalité désignée par le ministre chargé de l'Industrie ;
– une personnalité du secteur social désignée par le ministre chargé des Affaires sociales et de la Solidarité nationale ;
– une personnalité du secteur éducatif désignée par le ministre de l'Éducation nationale ;
– une personnalité désignée par le ministre chargé du Travail ;
– trois personnalités appartenant aux professions de santé désignées par le ministre chargé de la Santé ;
– une personnalité désignée par le ministre chargé de la Communication ;
– une personnalité désignée par le ministre chargé de la Famille ;
– une personnalité désignée par le ministre des Droits de la femme.

3° Quinze personnalités appartenant au secteur de la recherche, soit :
– un membre de l'Académie des sciences désigné par son président ;
– un membre de l'Académie nationale de médecine désigné par son président ;
– un représentant du Collège de France désigné par son administrateur ;
– un représentant de l'Institut Pasteur désigné par son directeur ;
– quatre chercheurs appartenant au corps des chercheurs titulaires de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ou du Centre national de la recherche scientifique et deux ingénieurs, techniciens ou administratifs de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ou du Centre national de la recherche scientifique, relevant des statuts de personnels de ces établissements, désignés par moitié par le directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale et par moitié par le directeur général du Centre national de la recherche scientifique ;
– deux universitaires ou hospitalo-universitaires désignés par la conférence des présidents d'université ;
– un chercheur appartenant aux corps des chercheurs titulaires de l'Institut national de la recherche agronomique désigné par le président directeur général de cet établissement.

Art. 5 – La liste des membres du Comité, désignés dans les conditions prévues à l'article 4, est publiée par arrêté conjoint du ministre chargé de la Recherche et du ministre chargé de la Santé.

Art. 6 – Le Comité est renouvelé par moitié tous les deux ans. La désignation des nouveaux membres intervient dans les conditions fixées à l'article 4 ci-dessus. Il sera procédé, à l'issue de la première période de deux ans suivant l'installation du dit Comité, au tirage au sort de la moitié des membres de chacune des trois catégories définies à l'article 4 du présent décret en vue de leur renouvellement.

Art. 7 – Dans le cadre de sa mission, définie à l'article 1er du présent décret, le Comité est chargé d'organiser une conférence annuelle sur les problèmes d'éthique dans le domaine des sciences de la vie et de la santé, au cours de laquelle les questions importantes qui s'y rapportent sont abordées publiquement.

Art. 8 – Il est créé au sein du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé une section technique appelée à instruire les dossiers inscrits à l'ordre du jour du Comité par son président. La section technique a compétence pour traiter les autres demandes d'avis reçues par le Comité.

Art. 9 – La section technique est composée de huit membres choisis parmi les personnalités appartenant aux catégories définies par l'alinéa 3 de l'article 4 et de quatre membres choisis parmi les personnalités appartenant aux catégories définies par l'alinéa 2 de l'article 4. Ils sont désignés par le Comité sur proposition de son président.
La section technique élit son président parmi les huit premières personnalités.
En cas de vote avec partage des voix, le président a voix prépondérante.

Art. 10 – L'Institut national de la santé et de la recherche médicale apporte son soutien technique et administratif au Comité et à sa section technique, notamment en créant au sein de l'Institut un centre de documentation et d'information sur les problèmes d'éthique dans le domaine des sciences de la vie et de la santé, dont les conditions de fonctionnement sont arrêtées par le directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale.

Art. 11 – Les séances du Comité et de sa section technique ne sont pas publiques.

Le vote au scrutin secret est de droit sur décision du président ou sur demande d'un des membres présents.
Les séances du Comité et de sa section technique ne peuvent délibérer que si la moitié au moins de leurs membres est présente.

Art. 12 – Le Comité et sa section technique peuvent entendre les personnalités qualifiées appelées à fournir un avis ou une expertise relatifs à tout point inscrit à l'ordre du jour.

Art. 13 – L'ensemble des activités du Comité et de sa section technique font l'objet d'un rapport annuel remis au ministre chargé de la Recherche et au ministre chargé de la Santé.

Art. 14 – Le Comité se dote d'un règlement intérieur qui est approuvé par le ministre chargé de la Recherche et le ministre chargé de la Santé et qui définit les modalités de fonctionnement du Comité et de sa section technique.

Art. 15 – Le Premier ministre, le ministre d'État, ministre de la Recherche et de l'Industrie, le ministre des Affaires sociales et de la Solidarité nationale, le garde des sceaux, ministre de la Justice, le ministre de l'Éducation nationale, le ministre délégué aux Affaires sociales, chargé du Travail, le ministre de la Santé et le ministre de la Communication sont chargés, chacun en ce qui le concerne de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 23 février 1983.

Décret n° 92-501 du 9 juin 1992 modifiant le décret n° 83-132 du 23 février 1983 portant création d'un Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé

Le président de la République

Vu le rapport du Premier ministre, du ministre de la Santé et de l'Action humanitaire et du ministre de la Recherche et de l'Espace ;

Vu le décret n° 83-132 du 23 février 1983 portant création d'un Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, modifié par le décret n° 83-740 du 9 août 1983 et le décret n° 86-174 du 6 février 1986 ;

Le Conseil des ministres entendu,

Décrète :

Art. 1er. – A l'article 3 du décret du 23 février 1983 susvisé est ajouté un second alinéa ainsi rédigé :

« Le président du Comité peut à l'expiration de son mandat être nommé président d'honneur par décret du président de la République. »

Art. 2. – Le 2 de l'article 4 du décret n° 83-132 du 23 février 1983 susvisé est ainsi modifié :

I. – Les mots : « seize personnalités » sont remplacés par les mots : « dix-huit personnalités ».

II. – Après les mots : « un magistrat de la Cour de cassation, désigné par son premier président », ajouter les mots : « une personnalité désignée par le Premier ministre ».

III. – Remplacer : « trois personnalités appartenant aux professions de santé désignées par le ministre chargé de la Santé » par : « quatre personnalités appartenant aux professions de santé désignées par le ministre chargé de la Santé ».

Art. 3 – Le Premier ministre, le ministre de la Santé et de l'Action humanitaire et le ministre de la Recherche et de l'Espace sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 9 juin 1992

Décret n° 93-134 du 1er février 1993 modifiant le décret n° 83-132 du 23 février 1983 modifié portant création d'un Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé

Le président de la République

Sur le rapport du Premier ministre, du ministre de la Santé et de l'Action humanitaire et du ministre de la Recherche et de l'Espace,

Vu l'article L. 735 du code de la santé publique ;

Vu le décret n° 83-132 du 23 février 1983 portant création d'un comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, modifié par décret n° 83-740 du 9 août 1983, le décret n° 86-174 du 6 février 1986 et le décret n° 92-501 du 9 juin 1992 ;

Le Conseil des ministres entendu,
Décrète :

Art. 1er. – Le 2 de l'article 4 du décret du 23 février 1983 susvisé est ainsi modifié :

I. – les mots : « dix-huit personnalités » sont remplacés par les mots : « dix-neuf personnalités ».

II. – Les mots : « une personnalité désignée par le ministre chargé de la Recherche » sont remplacés par les mots : « deux personnalités désignées par le ministre chargé de la Recherche ».

Art. 2. – Le Premier ministre, le ministre de la Santé et de l'Action humanitaire et le ministre de la Recherche et de l'Espace sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 1er février 1993.

Francois Mitterrand

Membres du Comité consultatif national d'éthique pour l'année 1992

Président d'honneur : Jean Bernard

Président : Jean-Pierre Changeux

Personnalités désignées par le président de la République et appartenant aux principales familles philosophiques et spirituelles

Henri Atlan, professeur de biophysique à la faculté Broussais-Hôtel-Dieu.

France Quéré, théologienne.

Olivier de Dinechin, membre de la Compagnie de Jésus, délégué de l'Épiscopat français pour les questions morales concernant la vie humaine.

Lucien Sève, directeur-adjoint de l'Institut de recherches marxistes.

Mohammed Arkoun, professeur d'histoire de la pensée islamique à la Sorbonne.

Personnalités qualifiées choisies en raison de leur compétence et de leur intérêt pour les problèmes d'éthique

Geneviève Barrier, directeur du SAMU de Paris, professeur d'anesthésie-réanimation à l'université Paris V – René Descartes.

Bernard Bioulac, député de la Dordogne.

Henri Caillavet, ancien ministre, membre honoraire du Parlement.

Anne-Marie David, surveillante générale en neurologie à l'hôpital de la Salpétrière.

Renée Dufourt, professeur de philosophie.

Pierre Dumayet, scénariste, dialoguiste, romancier.

Anne Fagot-Largeault, professeur à l'université de Paris X (philosophie) et psychiatre attaché à l'AP de Paris.

Dominique Frering, infirmière générale à l'hôpital neurocardiologique de Lyon.

Michelle Gobert, professeur de l'université Panthéon-Assas-Paris II.

Pierre Laroque, ancien président de la section sociale du Conseil d'État.

Jean-Michaud, vice-président du Comité consultatif national d'éthique, conseiller à la Cour de cassation.

Michel Miroudot, sénateur de la Haute-Saône.

Nicole Questiaux, ancien ministre, conseiller d'État.

Louis René, ancien président de l'ordre national des médecins.

Yvette Roudy, ancien ministre, présidente de la commisson spéciale de l'Assemblée nationale sur la bioéthique.

Pierre Royer, professeur de pédiatrie et biologie du développement, président du Centre international de l'enfance.

Jean-René Sautier, administrateur civil, ministère des Finances, président d'honneur de SANOFI.

Anne Vellay, médecin généraliste, coordinatrice du réseau rive-gauche ville-hôpital pour le maintien à domicile de patients atteints de sida.

Personnalités appartenant au secteur de la recherche

André Boué, professeur agrégé de génétique, directeur de l'unité de recherche de biologie prénatale de l'INSERM.

Béatrice Descamps-Latscha, maître de recherche à l'INSERM, unité de recherches néphrologiques.

Georges Durry, président de l'université Paris II, démissionnaire le 16/6/92.

Catherine Driancourt, ingénieur d'études, biochimiste à l'INSERM.

Nicole Echard, directeur de recherche au CNRS.

Odile Fichot, ingénieur au CNRS.

François Gros, membre de l'Institut, professeur au Collège de France.

François Jacob, prix Nobel de médecine, professeur honoraire au Collège de France et à l'Institut Pasteur.

Axel Kahn, président de la section technique du Comité consultatif national d'éthique, directeur de l'unité 129 de l'INSERM, président de la commission du génie biomoléculaire, membre de la commission du génie génétique.

Yves Laporte, administrateur du Collège de France.

Claude Laroche, professeur émérite à l'université Paris V-Cochin-Port-Royal, membre de l'Académie nationale de médecine.

Joseph Lellouch, directeur de l'unité 169 de l'INSERM, professeur à l'université Paris XI.

Philippe Lucas, professeur de sociologie à l'université Lyon 2, président de la commission de la recherche du comité économique et social Rhône-Alpes, membre du comité national du CNRS.

Simone Novaes, sociologue, chercheur au CNRS – centre de sociologie de l'éthique –.

Jacques Seylaz, directeur de recherche au CNRS.

Secrétaire général du Comité consultatif national d'éthique

Marie-Hélène Lhuguenot

Secrétaire de la section technique

Jacques Kruh

Secrétaires

Amina Breton
Djamila Fondeviolle

Membres du Comité consultatif national d'éthique pour l'année 1993

Président d'honneur : Jean Bernard

Président : Jean-Pierre Changeux

Personnalités désignées par le président de la République et appartenant aux principales familles philosophiques et spirituelles

Henri Atlan, professeur de biophysique à la faculté Broussais-Hôtel-Dieu.

France Quéré, théologienne.

Olivier de Dinechin, membre de la compagnie de Jésus, délégué de l'Épiscopat français pour les questions morales concernant la vie humaine.

Lucien Sève, directeur-adjoint de l'Institut de recherches marxistes.

Mohammed Arkoun, professeur d'histoire de la pensée islamique à la Sorbonne.

Personnalités qualifiées choisies en raison de leur compétence et de leur intérêt pour les problèmes d'éthique

Geneviève Barrier, directeur du SAMU de Paris, professeur d'anesthésie-réanimation à l'université Paris V – René Descartes.

Bernard Bioulac, député de la Dordogne, démissionnaire le 21/3/93

Henri Caillavet, ancien ministre, membre honoraire du Parlement.

Anne-Marie David, surveillante générale en neurologie à l'hôpital de la Salpétrière.

Robert Ducluzeau, directeur de recherches INRA, président du centre de recherches de Jouy-en-Josas.

Renée Dufourt, professeur de philosophie.

Pierre Dumayet, scénariste, dialoguiste, romancier, démissionnaire le 3/3/93.

Anne Fagot-Largeault, professeur à l'université de Paris X (philosophie) et psychiatre attaché à l'AP de Paris.

Dominique Frering, infirmière générale à l'hôpital neurocardiologique de Lyon.

Michelle Gobert, professeur de l'université Panthéon-Assas-Paris II.

Pierre Laroque, ancien président de la section sociale du Conseil d'État.

Jean-Michaud, vice-président du Comité consultatif national d'éthique, conseiller à la Cour de cassation.

Michel Miroudot, sénateur de la Haute-Saône.

Nicole Questiaux, ancien ministre, conseiller d'État.

Louis René, ancien président de l'ordre national des médecins.

Yvette Roudy, ancien ministre, présidente de la commisson spéciale de l'Assemblée nationale sur la bioéthique.

Pierre Royer, professeur de pédiatrie et biologie du développement, président du Centre international de l'enfance.

Jean-René Sautier, administrateur civil, ministère des Finances, président d'honneur de SANOFI.

Anne Vellay, médecin généraliste, coordinatrice du réseau rive-gauche ville-hôpital pour le maintien à domicile de patients atteints de sida.

Personnalités appartenant au secteur de la recherche

André Boué, professeur agrégé de génétique, directeur de l'unité de recherche de biologie prénatale de l'INSERM.

Béatrice Descamps-Latscha, maître de recherche à l'INSERM, unité de recherches néphrologiques.

Catherine Driancourt, ingénieur d'études biochimiste à l'INSERM.

Nicole Echard, directeur de recherche au CNRS.

Odile Fichot, ingénieur au CNRS.

François Gros, membre de l'Institut, professeur au Collège de France.

François Jacob, prix Nobel de médecine, professeur honoraire au Collège de France et à l'Institut Pasteur.

Axel Kahn, président de la section technique du Comité consultatif national d'éthique, directeur de l'unité 129 de l'INSERM, président de la commission du génie biomoléculaire, membre de la commission du génie génétique.

Yves Laporte, administrateur du Collège de France.

Claude Laroche, professeur émérite à l'université Paris V-Cochin-Port-Royal, membre de l'Académie nationale de médecine.

Joseph Lellouch, directeur de l'unité 169 de l'INSERM, professeur à l'université Paris XI.

Philippe Lucas, professeur de sociologie à l'université Lyon 2, président de la commission de la recherche du comité économique et social Rhône-Alpes, membre du comité national du CNRS.

Simone Novaes, sociologue, chercheur au CNRS – centre de sociologie de l'éthique.

Jacques Seylaz, directeur de recherche au CNRS.

Trois nominations restent actuellement en attente d'une parution dans le Journal officiel *en remplacement de MM. Bernard Bioulac, Pierre Dumayet, Georges Durry, démissionnaires.*

Secrétaire général du Comité consultatif national d'éthique

Marie-Hélène Lhuguenot

Secrétaire de la section technique

Jacques Kruh

Secrétaires

Amina Breton
Djamila Fondeviolle

Première partie

Les travaux du Comité

Avis et rapports 1992

Avis relatif aux comités d'éthique

Avis

27 janvier 1992

Le Comité consultatif national d'éthique avait formulé, le 7 novembre 1988, des recommandations concernant les missions des comités d'éthique. Il en avait dénombré quatre : évaluation des projets de recherche, pratique clinique, problèmes d'ordre général, information et formation.

Depuis lors, la loi du 20 décembre 1988, instituant les comités de protection des personnes pour la recherche biomédicale a rendu obligatoire l'évaluation des projets de recherche par ces organismes.

Les comités d'éthique ne seront vraisemblablement plus saisis de protocoles d'essais. Néanmoins, leur expérience de plusieurs années d'activité devrait leur permettre d'apporter, le cas échéant, un concours aux nouveaux organismes.

Quant aux autres missions ci-dessus énumérées, elles ne figurent pas dans le domaine des compétences des comités de protection des personnes. Cependant, le Comité national considère qu'elles justifieraient le maintien en activité des comités d'éthique existants, et même, leur création là où il n'en existe pas, ou plus.

Il serait alors souhaitable que leur soit conféré un certain caractère officiel, par exemple par le moyen d'une procédure d'agrément qui permettrait de respecter en particulier les principes essentiels du pluralisme et de la pluridisciplinarité.

Le Comité national estime enfin que cette procédure pourrait être également appliquée aux comités qui ont attaché leur réflexion à un domaine particulier de la médecine ou de la recherche et qui sont généralement jusqu'alors désignés sous le titre de « comités de spécialistes ».

Extrait des recommandations du Comité consultatif national d'éthique du 7 novembre 1988

Évaluation des projets de recherche

Il convient que tout protocole de recherche impliquant l'être humain soit soumis à un comité d'éthique pour évaluation, qu'il émane de centres hospitaliers ou d'organismes de recherche, publics ou privés.

La dualité d'avis par suite d'une nécessaire complémentarité conduit à poser une question essentielle à la bonne marche des comités : le caractère scientifique des projets. En d'autres termes, les différentes missions décrites ci-dessus peuvent-elles être celles d'un même comité ou nécessitent-elles la mise en place de structures différentes ?

Aux États-Unis coexistent, dans les hôpitaux, les *Institutional Review Board* qui évaluent les protocoles de recherche et les *Institutional Ethical Committees* qui interviennent dans le domaine de la pratique médicale.

Une telle distinction ne paraît pas nécessaire dans l'état actuel du développement des comités d'éthique en France. Certes, telle ou telle mission sera privilégiée en fonction des situations locales, mais la liberté doit être laissée aux comités d'étudier les questions qui leur seraient soumises par les médecins et chercheurs concernés.

On l'a dit maintes fois : « Ce qui n'est pas scientifique n'est pas éthique ». Cette proposition provoque le partage en deux phases de l'étude d'un protocole et amène deux questions : est-il scientifique ? est-il éthique ? Les deux phases peuvent se dérouler à l'intérieur même du comité. A l'inverse, on peut envisager la consultation préalable d'un conseil scientifique, composé d'un petit nombre de personnes, qui de son côté serait habilité à consulter le cas échéant des experts extérieurs. On rejoint ici dans quelque mesure la notion de commissions de spécialistes. Mais la gradation des avis ne serait pas dans tous les cas nécessaire et elle ne devrait pas entraîner des retards supplémentaires préjudiciables aux chercheurs.

Pratique clinique

Si la mission des comités d'éthique locaux concernant l'évaluation des projets de recherche est unanimement reconnue, l'extension de leur compétence à d'autres domaines fait l'objet d'appréciations quelquefois divergentes. Ainsi peuvent-ils jouer un rôle dans des décisions cliniques ou thérapeutiques.

On ne peut que répondre par la négative s'il s'agit seulement d'intervenir dans la relation entre le praticien et ses patients. mais il est tout à fait concevable que, confronté à des questions éthiques difficiles, le médecin puisse développer une réflexion avec le Comité qui lui apportera une aide pour sa propre décision. Cette réflexion sera d'autant plus pertinente et fructueuse que le Comité réunira des compétences multidisciplinaires au-delà du monde médical.

En pareil cas, il conviendra de ne pas franchir abusivement les frontières qui séparent d'une part la déontologie de l'éthique, d'autre part la pratique médicale de la recherche. Ces séparations ne vont pas de soi car les diverses activités considérées sont parfois mêlées.

Problèmes d'ordre général

C'est au Comité national qu'il revient de formuler avis et recommandations concernant les questions morales suscitées par le développement de la recherche pure et de la recherche clinique. Confrontés à ce type de question, les comités d'éthique locaux devraient saisir le Comité national. Cependant, ils peuvent jouer un rôle important dans la recherche d'un *consensus*. Situés sur le terrain même de la recherche et de la pratique médicale, ils constituent aussi une structure privilégiée pour développer une réflexion avec les acteurs de la recherche et de la pratique médicale. Dans ce cas cependant, les conclusions et recommandations qu'un comité local pourrait être amené à formuler devraient être considérées moins comme un avis que comme une contribution à une réflexion plus ample.

L'information et la formation

La réflexion éthique ne doit être ni confidentielle, ni réservée à des spécialistes. Elle s'attache en effet à des problèmes qui, parfois, mettent en question le sort de l'homme et l'avenir de la société. C'est pourquoi les comités d'éthique doivent prendre en charge des missions de formation et d'information.

Il serait paradoxal que leurs membres vivent en monde clos. En France, ils participent déjà à des enseignements et des réunions d'information organisés à tous les niveaux. Aussi est-il possible de définir deux

domaines où leur intervention semble devoir être privilégiée : les milieux professionnels de la recherche et de la santé et aussi l'éducation, qu'il s'agisse de l'enseignement scolaire ou universitaire.

Si la participation des membres des comités locaux à la formation paraît naturelle et souhaitable, ils ne sont pas les seuls à pouvoir assumer cette responsabilité, qui ne constitue pas leur mission principale.

Une certaine liberté devrait leur être laissée pour adapter leur mode d'intervention dans ce domaine aux situations locales, par exemple par la constitution d'un fonds documentaire.

Questions éthiques posées par l'obligation de tests génétiques pour les concurrentes des Jeux d'Albertville

Avis

27 janvier 1992

En 1967, le Comité international olympique (CIO) a pris la décision d'imposer aux concurrentes des épreuves féminines une analyse biologique de « féminité » : la recherche de la chromatine sexuelle (corpuscule de Barr) dans les cellules prélevées sur la muqueuse buccale. La chromatine sexuelle dans le noyau de la cellule est la visualisation d'un chromosome X inactif, donc, chez une femme, montre l'existence de deux chromosomes X ; c'est une technique délicate et peu fiable.

Dans le monde, de nombreux médecins et biologistes s'étaient déjà élevés contre ces pratiques.

Pour les Jeux olympiques de 1992, le CIO a décidé d'utiliser les possibilités techniques offertes par les progrès de la génétique moléculaire. Il s'agit, à partir de cellules prélevées sur la muqueuse buccale, d'analyser l'ADN amplifié et de rechercher la présence de gènes situés sur le chromosome Y, gènes qui jouent un rôle fondamental dans la détermination du sexe vers la masculinité.

L'absence de gènes portés par le chromosome Y, et en particulier du gène SRY, serait considérée comme le critère de féminité.

L'expérience médicale de l'utilisation de ces tests génétiques a montré les difficultés de leur interprétation dans les cas des différentes anomalies du déterminisme du sexe. Ceci est bien illustré par le cas de femme XY où le chromosome Y est présent mais porteur de mutations du gène SRY. Ces femmes ont une féminité normale, elles peuvent même avoir des enfants grâce à la procréation médicalement assistée. L'attitude médicale est de les laisser dans l'ignorance de cette anomalie génétique, car leur révéler qu'elles sont porteuses de certains caractères génétiques mâles pourrait entraîner des perturbations psychologiques graves. Il y a déjà eu, dans le cadre des Jeux olympiques, des précédents.

On peut aussi signaler qu'il existe des hommes XX chez lesquels on ne peut mettre en évidence aucun matériel génétique de l'Y, et des hommes XYY avec les gènes du chromosome Y en double.

De nombreux médecins et biologistes viennent de protester contre l'utilisation de ces tests génétiques. Ceux qui ont la plus longue pratique de ces analyses biologiques mesurent la complexité de ce problème et refusent d'admettre que la définition du sexe soit seulement fondée sur un test génétique.

Sur le plan éthique, l'utilisation de tests génétiques suscite maintes objections qui se déduisent des avis du Comité consultatif national d'éthique, et en particulier l'avis sur les tests génétiques du 24 juin 1991.

• Le prélèvement de cellules et l'analyse de l'ADN aux fins de recherche par des tests génétiques doit demeurer un acte médical et ne relever en l'état actuel que d'une indication médicale ou judiciaire. Ce n'est présentement pas le cas. Il ne s'agit, en effet, que de compétition sportive. La seule conséquence éventuelle, loin d'être de nature médicale, serait l'élimination de l'intéressée de cette compétition.

• « Pour toute détermination de caractères du génome d'un individu... le consentement du sujet est donné pour des analyses spécifiques ». Or le consentement est ici hors de question, le test génétique est en effet obligatoire. La personne qui ne s'y soumettrait pas ne pourrait pas participer à la compétition. Cette discrimination ne saurait donc être admise au regard du principe ci-dessus rappelé. Cette observation prend d'autant plus de force que certaines des concurrentes sont des mineures. On est fondé à se demander si le consentement des parents ou des représentants légaux serait requis.

• Le Comité national écrit encore dans l'avis précité : « Aucun résultat sur les caractères du génome d'un individu ne doit être communiqué à ses parents, à des tiers, et à tout organisme public ou privé sans son consentement formel ». Cette proposition procède de l'exigence du secret. Mais on sait, dès l'origine de la recherche, que dans le cas de détermination de signes du sexe masculin le secret est violé puisque le résultat aura pour conséquence nécessaire l'élimination de la concurrente du cadre de la compétition.

De fortes protections ont été recommandées par le Comité consultatif national d'éthique dans un autre de ses avis consacré aux tests d'identification par analyse de l'ADN (15 décembre 1989), concernant le problème particulier de la preuve : décision de l'autorité judiciaire, exécution par un laboratoire agréé.

Aucune mesure équivalente n'est prévue dans le domaine de la compétition sportive.

A cette méconnaissance des avis précités du Comité consultatif national d'éthique il convient d'ajouter deux considérations d'ordre juridique et psychologique.

En droit, une question ne peut manquer d'être posée : comment se situerait, sur le plan de l'état civil, la concurrente à laquelle le test révèlerait qu'elle n'est pas génétiquement une femme ?

On peut craindre également que celle-ci ne subisse un grave traumatisme psychique.

Enfin, si la pratique de ce test génétique était admise, on assisterait sans tarder à sa généralisation au profit d'une discrimination organisée entre les individus et au détriment de leur liberté.

Avis sur le dépistage de l'infection par le virus du sida

Avis

28 mars 1992

Le Comité national, en réponse aux questions qui lui ont été posées, s'est attaché à rechercher si l'analyse qu'il avait faite, en 1988, des considérations de santé publique et d'éthique qui commandent sa réponse devait être corrigée d'éléments nouveaux. Dans le rapport joint au présent avis, on trouvera développées les considérations qui l'ont conduit à conclure qu'aucun élément fondamentalement nouveau n'était apparu depuis 1988 en ce qui concerne l'évolution de l'épidémie.

Plus précisément, l'épidémie évolue d'une manière qui montre que sa gravité et sa complexité n'ont pas été sous-estimées. Il n'est pas apparu de données scientifiques majeures conduisant à une remise en cause des attitudes antérieures même si l'accoutumance ne doit pas conduire à relâcher un instant la vigilance.

Mais deux faits importants sont apparus. D'une part, des progrès récents sur le plan médical permettent de prolonger la période de latence de la maladie et de retarder l'apparition des infections opportunistes. Ils ouvrent certaines possibilités de conduite thérapeutique pour des personnes séropositives qui ne présentent pas encore de symptômes. D'autre part, pendant cette période, notre pays a mis en pratique une expérience importante de dépistage systématiquement proposé lors de la grossesse et commence à développer les moyens mis à la disposition des catégories de la population qui ressentent d'elles-mêmes la nécessité du test.

• Le fort taux d'acceptation du dépistage par ces groupes de population qui ne présentent pas de symptômes, comme les progrès récents qui font apparaître l'intérêt de traiter précocément les personnes infectées, conduisent à saisir l'occasion d'une extension de la politique de dépistage.

Il importe d'être clair sur ce point de départ, malgré les interprétations données par les uns et les autres. Tout le monde est d'accord pour affirmer l'intérêt d'un dépistage précoce de l'infection VIH. Quand on dit ceci en période d'épidémie, cela signifie que l'on entend que le test soit naturellement, régulièrement dans certaines occasions systématiquement prescrit là où il présentera une véritable efficacité. Il en est ainsi s'il permet d'avertir et d'accompagner une personne séropositive, ou d'associer à la prévention une personne séro-négative.

• Les bases en sont posées dans les pratiques qui commencent à faire leurs preuves dans notre pays. Il y a donc lieu de persévérer dans celle qui conduit à proposer systématiquement le dépistage aux femmes enceintes et d'étendre cette pratique sur le territoire.

Le Comité consultatif national d'éthique, estime qu'il n'y a pas lieu de rendre ce dépistage obligatoire en l'inscrivant dans les examens prénataux exigés par décret. Il y a à cela deux raisons.

L'une tient à la responsabilité particulière du médecin devant cet acte de prévention et aux difficultés mêmes de sa mission. L'attitude constructive des médecins associés à l'expérience des maternités démontre qu'il leur a été possible d'assumer cette responsabilité sans obligation. Or il s'agit de s'appuyer sur cette réussite pour informer d'autres secteurs du corps médical de cette responsabilité, et mieux les former et les associer à la tâche de dépistage. Ils rejoindraient en cela le point de vue déjà très alerté des professions de santé qui côtoient de près la maladie.

Le Comité tient d'autre part pour valables les craintes qu'expriment ces dernières devant un revirement des positions officielles, qui risqueraient de raviver les réactions de rejet à l'égard des personnes atteintes. Pour l'ensemble de ces raisons, la persuasion, qui exige du médecin une vigilance bien informée, lui paraît plus efficace que l'obligation.

• Il y a lieu de s'inspirer de l'expérience précédente pour inciter le réseau des médecins traitants, des spécialistes gynécologues et des centres de planning familial et de contraception, dûment dotés de moyens d'information et de formation permanente, de faire de même.

Le Comité est parfaitement conscient de l'intérêt de développer le dépistage en direction des couples, et de toucher des catégories de populations plus jeunes, comprenant les hommes et avant qu'une grossesse ne soit décidée. L'examen de santé qui est fait à l'occasion d'un certificat prénuptial peut être pour le praticien consulté l'occasion de le proposer. Mais pour les mêmes raisons que celles évoquées plus haut, le Comité est défavorable à l'institution, à ce moment-là, d'un dépistage obligatoire.

L'action d'information et de formation nécessaire en direction des médecins doit avoir une portée plus large, et mettre l'accent sur l'intérêt de proposer le test dans les circonstances, par définition très variées, où une personne, ou un couple, peut entendre un conseil de prévention.

• Il y a lieu de mener une action particulière à travers le réseau médical spécialisé dans la lutte contre les maladies sexuellement transmissibles et de densifier le réseau des consultations anonymes et gratuites.

• Au moment de l'incorporation, le jeune confie sa santé à un médecin qu'il n'a pas choisi. Il apparaît que ce médecin doit exercer sa pleine responsabilité de médecin traitant, et proposer le test s'il l'estime nécessaire. En revanche le Comité consultatif national d'éthique a estimé, pour des raisons similaires à celles évoquées plus haut qu'il n'y avait pas lieu de rendre à ce moment le test obligatoire. Il note cependant que les opérations de sélection des appelés devraient être mises à profit pour initier à l'égard des jeunes, qu'ils soient ou non reconnus aptes au service, les mesures d'information et d'éducation sanitaire dont il est question ci-dessus.

• Il y a lieu, après avoir au besoin provoqué, auprès des différentes disciplines médicales concernées, les *consensus* nécessaires sur la conduite à tenir devant l'infection, d'organiser avec franchise, là où c'est nécessaire, la pratique qui consiste à proposer systématiquement le test lors de certaines hospitalisations et examens. Ces consignes qui doivent être clairement formulées doivent s'accompagner dans les établissements d'un renforcement des mesures prises pour préserver la confidentialité.

• Le Comité consultatif national d'éthique rappelle avec insistance à ce propos deux règles générales qu'il avait formulées en 1988 et qui doivent trouver à s'appliquer dans toutes les circonstances où le test est proposé ou pratiqué, et en particulier lors d'une hospitalisation.

Lorsqu'est constatée, dans des conditions scientifiquement valables, la séropositivité d'une personne, celle-ci doit être informée de cette séropositivité.

Mais il importe que cette information soit donnée par un médecin, dans un entretien au cours duquel seraient exposées, en tenant compte de la psychologie propre à chaque patient, les conséquences à tirer de l'infection à court, moyen et long termes, les mesures que l'intéressé devrait prendre pour en limiter, ou éviter, les répercussions tant sur lui-même que sur ses proches et sur des tiers, et les conditions de la prise en charge médicale et sociale de ces conséquences et répercussions.

Les résultats des tests de dépistage sont couverts par le secret médical et aucun renseignement nominatif ne doit, en principe, être communiqué à d'autres personnes que l'intéressé lui-même, et par l'intermédiaire d'un médecin.

Le Comité précise en outre que, lorsqu'un test constate une séronégativité, la personne doit être informée de la signification de ce résultat et prévenue du fait qu'il ne la dispense pas de se prémunir contre la transmission de l'infection.

• Il y a lieu enfin de prévoir que le test prescrit dans les conditions qui précèdent sera intégralement remboursé.

• Que le dépistage soit ou non obligatoire, la prévention n'est pas seulement entre les mains des médecins. Le Comité consultatif national d'éthique estime que cette tâche pose un problème d'éducation sanitaire totalement nouveau, dont les moyens d'action doivent être repensés. Il s'agit de trouver l'explication de la maladie, de ses risques, qui permette d'en parler à l'adolescent d'aujourd'hui, et pour cela il convient que tous les responsables, administrations, pédagogues, relais d'opinions, soient à même de surmonter la peur qu'elle provoque. Le Comité estime que la définition de ce message et des moyens de le diffuser ne sont pas au point, qu'il s'agit là de la véritable priorité, et il entend s'employer lui-même, dans le cadre de sa mission, à chercher des réponses qui peuvent être adaptées à l'évolution, et de chercher, sans détours, les questions qu'elle pose et des réponses qui doivent être ajustées à l'évolution.

• Si l'ensemble de ces mesures, qui paraissent appropriées à **l'état actuel de l'épidémie** est mis en œuvre, la charge financière qui en résulte est loin d'être négligeable. Ces mesures devraient suffire à manifester clairement l'importance du dépistage sans heurter l'opinion des praticiens qui œuvrent au plus près de cette maladie. Il est important de ne pas susciter, à propos de l'obligation du test de dépistage de l'infection au VIH, des polémiques dont le principal effet serait de faire croire à un désaccord parmi les spécialistes de la maladie. La confiance dans la nécessité d'une prévention et l'adaptation des comportements ne peut que s'en trouver entamée.

Le Comité consultatif national d'éthique s'est formé une opinion, **valable en l'état de la situation de l'épidémie en 1992**, en ayant pleinement conscience du fait qu'il pourrait être conduit à en changer. C'est là le défi d'une épidémie, qui ne peut être contrecarrée qu'en pleine connaissance de son caractère évolutif, et ceux qui ont la responsabilité de la prévention doivent y être préparés. Le Comité insiste donc sur le fait qu'il faut renforcer encore les moyens de connaissance et d'évaluation dont notre pays s'est doté.

Avis sur l'opportunité d'un essai pour confirmer l'efficacité du centoxin

Avis

10 juillet 1992

Le centoxin est un anticorps monoclonal de type IGM (immunoglobuline M) dirigé contre une endotoxine produite par des Bacilles Gram-Négatif (BGN). Cet anticorps d'origine humaine (HA 1A) est destiné à diminuer la mortalité des chocs septiques secondaires aux infections à BGN, en neutralisant les effets de l'endotoxine. Ces infections sont fréquentes et demeurent une cause importante de mortalité, malgré l'apparition d'antibiotiques toujours plus actifs.

Produit par génie génétique par la firme Centocor, le centoxin est un médicament très innovant. Il a reçu une autorisation de mise sur le marché (AMM) le 2 juillet 1991, à la suite d'une étude « pivot » publiée dans le New England Journal of Medicine. Cependant, cette étude a fait l'objet de vives controverses sur le plan méthodologique. Ceci, joint au pris élevé du produit, a suscité de sérieuses réserves sur son utilisation. Aussi, un groupe de réanimateurs de l'Assistance publique des hôpitaux de Paris a-t-il proposé une étude de confirmation. Cependant, cet essai, comportant un groupe placebo alors que le traitement à l'étude a reçu l'autorisation de mise sur le marché, pose problème. L'Assistance publique des hôpitaux de Paris devant être promoteur de cet essai, son directeur général a sollicité l'accord du ministre délégué à la Santé, qui a, de son côté, demandé l'avis du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé.

Le Comité, en étudiant ce problème a étendu sa réflexion et examiné les moyens susceptibles d'éviter que des situations analogues se présentent dans l'avenir.

• En l'état actuel des connaissances, l'efficacité du centoxin dans les cas de syndrome septique à BGN est plausible, mais non prouvé. Des critiques d'ordre méthodologique ont en effet été émises.

• Cette incertitude, jointe au prix élevé du produit, a des conséquences néfastes, pour les malades d'abord, parce que le doute entraîne des hésitations thérapeutiques, pour la santé publique ensuite : d'une part, l'usage du médicament entraînera des dépenses non clairement justifiées, au détriment d'autres dépenses peut-être plus utiles ; d'autre part, l'obligation de comparer les produits à venir à un produit de référence d'efficacité non prouvée exigera des essais d'effectif très important et d'interprétation difficile, compromettant leur évaluation. Un essai de confirmation (dit « répétitif ») de l'étude « pivot » qui a justifié l'AMM serait nécessaire.

Recommandations générales

Pour éviter que se reproduisent à l'avenir de pareilles difficultés, le Comité propose les recommandations qui suivent, dans le cas de maladies graves (mortelles à court terme) :

a) des essais « répétitifs » de celui ou de ceux qui ont justifié une AMM ne devraient, en principe, pas, sauf hypothèses ou faits nouveaux, être entrepris après l'AMM. Celle-ci a, en effet, des conséquences sur le plan, tant de l'éthique, que des responsabilités éventuelles ;

b) les seuls essais réalisables après AMM seraient ceux de type non « répétitif » portant, par exemple, sur d'autres indications, ou sur des comparaisons de doses ;

c) l'AMM devrait être justifiée par, au moins, deux essais, chacun de taille suffisante. Si l'un de ces essais se termine et suggère des conclusions avant les autres, la poursuite de ceux-ci peut poser des problèmes d'ordre éthique. Il est donc recommandé que, dans la mesure du possible, ces essais soient simultanés et conduits à un rythme tel que, au moment où sont connues les conclusions de l'essai le plus avancé, le recrutement, voire les traitements, soient terminés dans les autres. Sinon, leur poursuite devrait être soumise à la décision de comités de surveillance indépendants ;

d) on ne devrait donc pas accorder d'AMM précoce ou de pré-AMM conditionnelle, c'est-à-dire d'AMM exigeant, pour devenir définitive, des essais de confirmation de l'efficacité du produit.

Ces recommandations devraient être portées à la connaissance de tous les intéressés, en particulier des firmes pharmaceutiques pour lesquelles elles représentent, notamment celui du paragraphe (c), un effort financier parfois difficile à envisager pour des produits innovants, mais qui paraît nécessaire, autant dans l'intérêt général que dans leur intérêt propre.

• Cependant, cet essai semble, à l'heure actuelle, difficilement réalisable. Au plan éthique d'abord, la présomption d'efficacité du centoxin rend délicate la constitution d'un groupe placebo. Cet argument peut à la rigueur être négligé, dans la mesure où la présomption serait considérée comme faible. Mais, de toute manière, subsiste une objection plus sérieuse : du fait de l'AMM et de la disponibilité du médicament, il ne paraît pas acceptable d'en priver la moitié des patients, cela même si les doutes subsistant sur l'efficacité font, qu'en réalité, le centoxin sera prescrit à beaucoup moins d'un malade sur deux.

• Devant cette difficulté, le Comité avait étudié différentes solutions possibles. Mais un fait nouveau est intervenu postérieurement à la saisine du Comité : la *Food and Drug Administration* (FDA) a décidé de ne pas accorder au centoxin l'autorisation de mise sur le marché. A sa demande, la firme Centocor a mis en route un essai portant sur un nombre considérable de malades analogues à ceux de l'essai « pivot », avec un placebo pour le groupe témoin, et un rythme d'inclusion si élevé que des conclusions pourraient être obtenues rapidement.

Dans ces conditions :

– ou les conclusions de l'essai seront positives, et le centoxin sera considéré comme efficace ;

– ou elles seront négatives, et l'AMM devra logiquement être supprimée.

Dans un cas comme dans l'autre, l'essai « répétitif » envisagé en France n'aurait pas de raison d'être, ayant été remplacé par un essai de plus grande envergure, effectué dans un temps plus bref.

Rapport

14 avril 1992

La question a été posée au Comité par une lettre du ministre délégué à la Santé. Le Comité a désigné comme rapporteur D. Schwartz, qui a réuni, à cet effet, un groupe de travail. Le présent rapport résume les réflexions de ce groupe à la date du 14.04.92. Des événements intervenus postérieurement à cette date sont présentés dans un rapport complémentaire, du 10.06.92.

Le bilan

Position du problème

Le centoxin est un anticorps monoclonal IGM anti-endotoxine HA 1A d'origine humaine destiné à diminuer la mortalité des chocs septiques secondaires à une infection à Bacille Gram Négatif (BGN).

Les infections à BGN demeurent une cause importante de mortalité, notamment dans leurs formes septicémiques. On peut estimer le nombre de septicémies en France à environ 100 000 par an, dont 30 000 dues à des BGN. Malgré l'apparition d'antibiotiques toujours plus actifs, la mortalité des infections septicémiques à BGN reste élevée : 20 à 60 % ; 50 % lorsqu'un état septique sévère, notamment en état de choc, est associé.

Produit par génie génétique par la firme Centocor, le centoxin est un médicament très innovant, le premier d'une série de produits voisins en cours d'étude et/ou de développement (anti-TNF, anti-interleukines,...).

Le centoxin a reçu une autorisation de mise sur le marché le 2 juillet 1991, ceci, à la suite d'une « étude pivot » de Ziegler et al. dont les résultats ont été publiés dans le *New England Journal of Medicine* du 14 février 1991. Cependant, les résultats de cette étude ont donné lieu à

une vive controverse sur le plan méthodologique. Ceci, joint au prix élevé du produit (plus de 21 000 F par patient), a suscité de sérieuses réserves sur son utilisation. Particulièrement grave, en outre, est le fait que les nouveaux produits qui apparaîtront dans l'avenir devront être comparés à ce produit de référence d'efficacité discutée, ce qui compromet leur évaluation. Aussi, un groupe de réanimateurs de l'AP-HP, conduit par le professeur Brun-Buisson, a-t-il proposé une étude de confirmation. Le protocole de cette étude a reçu un avis favorable du comité d'éthique de la Pitié (le 5 août 1991) puis du CCPPRB de Créteil le 24 octobre 1991. Cependant, cet essai, comportant un groupe placebo, alors que le traitement à l'étude a reçu l'AMM, pose problème. L'Assistance publique des hôpitaux de Paris devant être promoteur de cet essai, son directeur général a sollicité l'accord du ministre délégué à la Santé, qui a, de son côté, demandé l'avis du Comité national d'éthique.

Le présent rapport expose d'abord les réserves émises à propos du produit. Ensuite, sont posées les questions : un essai de confirmation est-il souhaitable ? Si oui, est-il possible ? Quelles autres solutions peuvent être envisagées ?

Enfin, seront examinées des mesures susceptibles d'empêcher la répétition de telles situations dans l'avenir, en particulier la place de l'AMM dans l'évaluation des médicaments.

Une première réserve : une AMM reposant sur un seul essai

L'AMM repose sur la seule étude « pivot » de Ziegler et al. L'AMM nécessite en général plusieurs essais favorables. Il y a, toutefois, eu quelques exceptions, par exemple, pour l'AZT dans le cas du sida. En fait, une seule étude pourrait, à la rigueur, suffire, si elle était convaincante, ce qui conduit à examiner les réserves suscitées sur le plan scientifique.

Les réserves d'ordre scientifique

Aussitôt après la parution de l'article dans le *New England Journal of Medicine*, des lettres au journal exprimèrent des réserves. Par ailleurs, les commissions chargées d'étudier la mise sur le marché du centoxin n'ont pas manqué de critiquer plusieurs aspects de l'étude pivot. Les principales réserves sont les suivantes :
– l'analyse statistique a porté essentiellement, non sur le groupe total, mais sur un sous-groupe. Le groupe total, comprenant 543 malades ayant un syndrome septique suspect d'être dû à un BGN, a été partagé, par tirage au sort, entre une série traitée et une série placebo. L'analyse principale a porté sur les 200 sujets bactériémiques, c'est-à-dire dont le sang, prélevé avant tirage au sort et inclusion dans l'essai, a donné lieu, ultérieurement, à une hémoculture à BGN positive. Dans ce sous-groupe de 200 malades, la mortalité à 28 jours a été nettement plus faible chez les traités que chez les témoins (30 % contre 19 %, p = 0,014) alors que

dans le groupe initial des 543 malades, la mortalité des traités et des témoins était quasiment la même (39 % et 43 %) ;
– procéder à une analyse dans un sous-groupe, alors qu'il n'y a pas de différence significative dans le groupe total, est considéré comme incorrect (ne serait-ce que parce qu'on peut supposer un découpage, *a posteriori*, en fonction des résultats). Cette démarche, peut cependant, être admise si la focalisation sur le sous-groupe repose sur une base logique et a été annoncée dans le protocole. Ces conditions semblent, sinon totalement, du moins « à peu près » vérifiées.

D'après le protocole, le nombre de sujets nécessaires a été calculé à partir du sous-groupe des syndromes septiques à BGN, qui ne coïncide pas tout à fait avec celui des bactériémies. Par contre, sur le plan biologique, il est logique d'admettre que le traitement serait surtout efficace quand il y a bactériémie ; en effet, d'une part, l'endotoxine est beaucoup plus souvent présente dans le sang, dans les cas avec bactériémie, que dans les cas sans (environ 58 fois sur 100 contre 20) et d'autre part, l'anticorps est une grosse molécule sortant difficilement de la circulation sanguine.

Par ailleurs, Ziegler avait publié, dès 1982, les résultats d'un essai sur un polyclonal dans le cas de bactériémie, et plusieurs travaux dans le domaine ont porté sur ce sous-groupe ; ainsi Baumgartner pouvait-il publier, en 1990, une revue générale intitulée : *Monoclonal anti-endotoxin antibodies for the treatment of gram-negative bacteremia and septic shock.*

En conclusion, on peut conclure que cette critique n'est pas de grand poids.

• Dans le sous-groupe étudié, avec bactériémie, les séries témoin et traitée ne sont pas comparables. La série placebo est, au départ, légèrement défavorisée par rapport à la série traitée. Bien qu'il n'existe pas de facteurs pronostiques désavantageant significativement la série placebo, une analyse multivariée tenant compte de ces facteurs conduit la différence de mortalité entre les deux séries aux limites de la signification. La valeur de p, initialement de 0,014, remonte à 0,03 ou 0,04 selon la méthode utilisée. Comme on ne peut mesurer parfaitement les facteurs pronostiques, dont certains, à tort, n'ont pas été pris en compte (comme le score de Mac Cabe), on peut se demander si une égalisation très fine des deux séries ne conduirait pas finalement à une valeur de p plus grand encore, et dépassant même le seuil de signification.

Cette objection de la non-comparabilité des groupes est sans doute la plus grave.

• La conclusion d'une étude dépendant, d'une part, du degré de signification p, d'autre part de la plausibilité de l'hypothèse étudiée, le degré de signification peu convaincant de la présente étude demande qu'on examine avec soin les arguments d'ordres biologique et clinique dont on dispose en faveur du centoxin.

Sur le plan *biologique*, l'hypothèse de départ est logique : il semble admis que les complications de l'infection sont dues à l'endotoxine, par la présence du lipide A. L'action d'un anticorps dirigé contre ce lipide est donc indiquée. Des réserves ont toutefois été émises sur ce mécanisme d'action. En laboratoire, l'effet protecteur du HA 1A, *in vitro* et dans des modèles animaux, a bien été obtenu par une équipe. Mais d'autres équipes n'ont pu le reproduire.

Au plan *clinique*, des essais ont été entrepris, d'abord avec un polyclonal (anti-J5) dirigé contre les endotoxines de plusieurs bactéries gram négatif. Quatre essais ont donné lieu à publication, deux montrent des résultats positifs et deux n'en montrent pas.

Le premier des résultats positifs, dû à Ziegler et al., porte sur le traitement des infections à BGN, comme l'étude pilote de ce même auteur ; la mortalité est de 22 % dans le groupe traité contre 39 % dans le groupe témoin (p = 0,011) ; le second essai est une étude prophylactique dans la chirurgie à haut risque d'infection, et le polyclonal diminue nettement la mortalité (5 % contre 11 %, p = 0,049) ; le troisième est un essai prophylactique dans les neutropénies, et le 4e portait sur les mêmes cas que l'étude pilote de Ziegler, mais l'anticorps était un sérum hyperimmun et non une IGM, et les effectifs étaient faibles.

En ce qui concerne les monoclonaux, un seul essai a été conduit, à part l'essai pivot de Ziegler et al. Il portait sur un monoclonal d'origine murine, dit E5, alors que celui de Ziegler est d'origine humaine. Les résultats des deux essais sont curieusement discordants.

Dans l'essai E5, la mortalité est la même dans les séries témoin et traitée, comme dans l'essai du centoxin. Mais le traitement semble efficace seulement s'il n'y a pas choc, et pas bactériémie, alors que le centoxin au contraire paraît efficace surtout s'il y a bactériémie et choc. En fait, la contradiction n'est peut-être pas aussi manifeste qu'il paraît, car la stratégie d'analyse a été différente dans les deux études : dans l'essai E5, on a montré d'abord que l'effet n'est significatif qu'en l'absence de choc, le rôle de la bactériémie n'a donc été étudié que chez les malades sans choc. Dans l'essai du centoxin, on a d'abord montré que l'effet n'est significatif qu'en cas de bactériémie ; on n'a donc étudié le rôle du choc que chez les cas avec bactériémie. Les rôles du choc et de la bactériémie ne sont donc pas étudiés sur les mêmes groupes. De plus, la définition du choc n'est pas la même dans les deux études. Elles sont donc difficilement comparables.

En définitive, on a, d'un côté, des résultats en faveur du traitement, et d'un autre côté, des études qui n'apportent pas de confirmation, mais qui ne vont pas non plus contre. Ce bilan donne plutôt l'impression que les traitements sont efficaces. Cependant la catégorie des malades qui en bénéficierait n'est pas claire.

• Un autre point a été soulevé. La mortalité étant plus faible chez les traités dans le sous-groupe des 200 bactériémiques, alors qu'elle est

quasiment la même dans le groupe total des 543 malades, c'est donc qu'en contrepartie elle est plus forte dans le sous-groupe complémentaire des 343 non-bactériémiques : pour ceux-ci, le centoxin entraînerait alors une surmortalité, traduisant un effet toxique. Effectivement, la mortalité dans ce sous-groupe de 343 malades est de 45 % pour la série traitée contre 40 % pour la série placebo. Cependant, cette différence est très loin d'être significative, et comme par ailleurs aucun indice ne permet de soupçonner la toxicité du centoxin, cette hypothèse peut être écartée.

Les réserves d'ordre financier

Le centoxin coûte 21 500 F la dose. Son effet, selon l'étude pivot, est limité aux cas avec bactériémie ; mais comme ce résultat n'est connu que trop tard, il faut l'administrer à tous les cas de syndrome septique suspecté à BGN, ce qui représente environ trois fois plus de sujets. Cela représenterait environ 30 000 malades en France, 5 000 pour l'AP HP soit, pour ce seul secteur, une dépense de plus de 100 millions de francs, c'est-à-dire 15 % du budget de médicament des 50 hôpitaux de l'AP (Le médicament, soumis à un circuit particulier de délivrance par les pharmacies hospitalières, n'est pas à la charge des malades).

On doit poser une première question : la dépense peut-elle être déclarée inacceptable ? Une telle réponse est, par exemple, admise pour le cœur artificiel (3 millions de francs par sujet) ; quelle est la limite de l'inacceptable ? Une somme de 21 000 F est-elle au-dessus de cette limite ? De fait, cinq pays de la CEE sur les 12, malgré l'avis favorable de la Commission européenne, n'ont pas donné l'autorisation de mise sur le marché, et on peut penser que le coût n'a pas été étranger à cette prise de position.

Le coût du centoxin, pour des hôpitaux tributaires d'un budget global, ne pourra qu'entrainer la réduction de dépenses peut-être plus utiles, et léser d'autres malades.

A cette question délicate, la réponse n'est de toute manière pas tranchée. Elle dépend de la confiance dans le résultat escompté. On est ramené à l'interrogation : est-on sûr que le centoxin soit efficace ?

L'essai de confirmation est-il souhaitable ? Est-il possible ?

Un essai de confirmation est-il souhaitable ?

On dispose d'un produit présumé efficace, sans plus, pour une maladie à très forte mortalité ; ce produit ne présente aucun inconvénient, sinon son prix. Ce rapport coût-efficacité pose déjà un sérieux problème pour son administration en pratique courante. Mais il y a un autre problème. De nouveaux produits se profilent sur le marché. Pour éprouver leur efficacité, on ne pourra pas les comparer à un placebo, puisqu'il y a un produit de référence ayant reçu l'AMM. L'inconvénient est double. Comme le centoxin est présumé efficace, le gain apporté par un nouveau

traitement risque d'être faible ; il faudra donc, pour le déceler, prévoir des effectifs très importants. Mais en outre, si le produit nouveau s'avère équivalent au centoxin (différence non significative), on pourra seulement conclure que le nouveau produit est, comme le centoxin, présumé efficace, sans plus. Le doute sur l'efficacité du centoxin sera un frein majeur à l'évaluation des nouveaux traitements.

Un essai de confirmation paraît donc s'imposer.

Cet essai est-il possible ?

Dans son avis sur les essais de traitement, le Comité national d'éthique a postulé qu'un essai n'est possible que dans la « situation d'équivalence » où le tirage au sort ne lèse pas le malade, le bilan avantages-inconvénients étant jugé égal dans les deux groupes à comparer. Or, dans le cas présent, la situation d'équivalence n'est pas respectée : dès lors que le centoxin est présumé efficace, les sujets du groupe placebo risquent d'être lésés.

A cette objection s'en ajoute une autre, le fait que le centoxin ait reçu l'AMM. Sans doute le médecin n'est-il pas tenu, du fait de l'AMM, d'administrer le centoxin, pas plus dans un essai qu'en pratique courante. Mais l'AMM a deux conséquences. La première est d'ordre éthique : l'AMM signifie qu'un comité d'experts a jugé le produit efficace. C'est là une reconnaissance de la présomption d'efficacité qui conforte l'idée qu'on est pas en situation d'équivalence.

La seconde conséquence est de l'ordre des responsabilités. Si l'essai est entrepris, un décès dans le groupe placebo pourra entrainer procès et il est probable que l'argument de l'AMM sera de poids. Pour cette seule raison, les médecins risquent fort de refuser leur participation à l'essai. Des malades aussi, s'ils sont informés complètement au moment du consentement (en fait c'est plus souvent leur famille qui devra décider, le malade n'étant pas en état d'être consulté). Ainsi, des malades inclus dans l'essai recevront du placebo, alors que d'autres malades, soignés parfois dans des services voisins, recevront du centoxin considéré comme le traitement approprié par leur médecin, conforté dans cette opinion par l'autorisation de mise sur le marché. Cette situation serait pour le moins inconfortable.

L'essai pouvait à la rigueur être envisagé au moment où il a été soumis au CCPPRB de Créteil, car l'AMM venait juste d'être accordée, la distribution du produit, soumise à un régime particulier n'avait pas commencé, et pouvait peut-être être retardée. Mais à l'heure actuelle, il ne semble guère réalisable.

Les solutions

On pourrait se demander si la faisabilité de l'essai serait, plus ou moins, rétablie par une suspension de l'AMM ou un avis du Comité

national d'éthique favorable à l'essai. Le Comité n'a pas à intervenir de cette manière : la première décision n'est pas de son ressort, et la deuxième supposerait que le Comité national soit une instance d'appel vis-à-vis d'un CCPPRB, ce qui n'est pas son rôle.

La situation étant ce qu'elle est, le Comité émet des recommandations de deux ordres :
– les unes visant à la mise en route d'études « voisines » ou complémentaires de l'essai « pivot » ;
– les autres visant à éviter que se reproduise le problème posé par le centoxin (place de l'AMM dans l'évaluation thérapeutique).

Études « voisines » ou complémentaires

Essais de type voisin

La difficulté actuelle est l'utilisation d'un placebo dans un essai « répétitif » c'est-à-dire très analogue à l'essai pivot. On devrait donc tenter de conduire des essais à la fois assez proches de l'essai pivot pour être susceptibles de le confirmer et assez différents pour permettre l'usage du placebo ; autrement dit, portant sur des indications voisines pour lesquelles on ne dispose pas d'informations pertinentes, et pour lesquelles l'AMM n'a pas été donnée. Les essais suivants ont été discutés par le groupe.

• *Meningococcies fulminantes de l'enfant.* Un essai dans cette pathologie a déjà été effectué et a été arrêté prématurément, pour des raisons variées, après inclusion de 70 sujets. La mortalité était comparable dans les séries témoin et traitée. Il s'agissait toutefois du polyclonal anti-J5, et les effectifs étaient bien faibles. Un nouvel essai est en cours avec le centoxin, à l'échelon européen, avec un patronage de la FDA. Opérationnel depuis octobre 1991, il nécessite un nombre élevé de sujets (270 prévus) ; 55 sont actuellement inclus, un résultat était espéré en 1993 ou 1994, plus tôt peut-être par des analyses intermédiaires prévues à 90 et 180 sujets. En fait, le recrutement se heurte à quelques difficultés, et les délais seront vraisemblablement allongés.

Bien que la situation diffère de l'essai pilote sur le plan, tant bactériologique que clinique, il s'agit d'un modèle fort sur le plan du mécanisme d'action contre l'antigène, et si le résultat était positif ce serait une confirmation pour l'efficacité du centoxin. Cette confirmation a d'ailleurs été demandée (à l'initiative de la France), par la Commission de Bruxelles, qui en a fait une exigence en accordant une acceptation conditionnelle.

• *Septicémies à BNG chez le nouveau-né.* En incluant les entérocolites ulcéro-nécrosantes, on vise une proportion importante des cas de réanimation. L'essai n'est donc pas impossible sur le plan des effectifs. Mais il faut entreprendre le travail à partir de la phase 1 de tolérance.

• *Prophylaxie dans la chirurgie à haut risque* d'infection. Un tel essai demande des effectifs importants, les décès étant rares. Il mérite toutefois d'être envisagés, Ziegler et al. ayant obtenu un résultat positif dans leur essai du polyclonal anti-J5.

• *Infection à BNG dans les cancers.* Le centoxin pourrait être sans effet en raison de la neutropénie ; cette hypothèse a été avancée, mais bien qu'elle n'ait pas été prouvée, l'opportunité de cet essai reste discutable.

• *Une comparaison de doses, ou de rythmes d'injection*, dans les infections à BGN. Les différences attendues risquent d'être faibles ; elles nécessiteront un grand nombre de sujets pour des résultats dont l'interprétation serait d'ailleurs malaisée en cas d'écart non significatif. On a donc écarté de tels projets.

En définitive, les essais concernant les septicémies du nouveau-né, et la prophylaxie dans la chirurgie à risque, méritent d'être envisagés mais, n'étant pas encore planifiés, ils ne pourront apporter de résultats à brève échéance. Par ailleurs, portant sur des indications autres que celle de l'AMM, ils devraient être financés par le fabricant. Or, il paraît difficile que celui-ci puisse accepter cette charge. Seul l'essai sur les méningococcies, qui a démarré, devrait être fortement encouragé.

Études complémentaires

Indépendamment des essais cliniques, deux autres types d'étude doivent être fortement encouragés.

• Des études de type *diagnostique*, permettant de déceler d'emblée, parmi les infections à BGN, les quelques 30 % de cas susceptibles de réagir au centoxin, qu'on ne décèle actuellement que trop tard. La mise en évidence des endotoxines devrait apporter la solution. Des recherches sont actuellement en cours. Si elles aboutissent, les malades avec endotoxine ne pourront, certes, pas faire l'objet d'un essai randomisé dans l'état actuel des choses, car on ne pourrait priver la moitié de ces malades de centoxin. mais si le produit est efficace il provoquerait peut-être, sur cette catégorie de malades, une baisse de mortalité suffisante pour être prise en considération.

• Des études de laboratoire, *in vitro* et sur animal, devraient permettre de voir si les résultats obtenus par une seule équipe, et non confirmés par d'autres, sont crédibles.

Sanction de ces études

En attendant les résultats des études précédentes, le centoxin devrait être distribué selon la procédure en cours. On verrait d'abord si sa prescription est importante, ce qui ne semble pas le cas à l'heure actuelle, et d'après les fiches envoyées au ministère on connaîtrait aussi la morta-

lité qui prévaut. On étudierait également les résultats observés par la firme Centocor sur une cohorte importante de malades analogues à ceux de l'étude pilote. Dans ces deux cas, on ne dispose pas de groupes témoins. Les résultats ne devraient donc être considérés tels quels qu'avec les plus plus grandes réserves. Mais peut-être pourraient-ils conduire à des enquêtes cas témoins, susceptibles de donner au moins des impressions.

D'autres informations peuvent également être disponibles dans les temps à venir : résultats d'études comparant au centoxin des nouveaux produits, éventuellement plus efficaces (ou moins coûteux), décision de la FDA concernant le centoxin, données imprévues...

Dans un délai de un à deux ans, déterminé en principe par la connaissance de premiers résultats de l'essai sur les méningococcies, le point serait fait à nouveau, en tenant compte essentiellement de ces résultats, mais aussi de toutes les autres informations disponibles.

S'il se dégage une conclusion positive, un essai de confirmation « répétitif », comme celui du professeur Brun Buisson ou un essai analogue, n'aura plus à être envisagé.

Si la conclusion est négative, un tel essai sera nécessaire. Par ailleurs, le maintien de l'AMM posera problème.

Si la conclusion ne devait être ni positive ni négative... on se retrouverait dans l'incertitude actuelle. Mais l'essai « répétitif » serait encore plus difficilement réalisable.

C'est pour éviter que se reproduisent de pareilles difficultés que le Comité propose les recommandations qui suivent.

Place de l'AMM dans l'évaluation des médicaments

Le centoxin : un cas exemplaire

De nombreuses critiques ont été dirigées, à propos du sida mais pas seulement dans ce domaine, contre la lenteur des essais thérapeutiques. Dans cet esprit, il a été suggéré que, dans le cas de maladies mortelles, l'AMM puisse être accordée sur une présomption d'efficacité seulement, sous réserve de confirmation. Pendant une période probatoire, des essais scientifiquement conduits seraient non seulement permis, mais obligatoires. C'est cette idée qui a dicté la conduite de la Commission de Bruxelles quand elle a accordé au centoxin une acceptation conditionnelle. La France n'a pas adopté la même attitude, parce que seuls sont possibles en France le refus ou l'autorisation, l'acceptation conditionnelle n'étant pas prévue. Mais elle partageait bien ce point de vue, puisque c'est elle qui a été à l'origine de la décision prise à Bruxelles. Et devant choisir entre l'autorisation et le refus, la commission d'AMM a préféré l'autorisation pour des raisons éthiques, craignant qu'un délai supplémentaire entraîne des morts peut-être évitables. Ainsi était posée,

à propos d'un exemple, la question d'une AMM précoce, voire d'une pré-AMM.

Les événements qui ont suivi l'AMM et l'analyse présentée dans ce rapport conduisent à proposer l'attitude suivante, dans le domaine des maladies graves (mortelles à court terme) :
– des essais « répétitifs » de celui ou de ceux qui ont justifié une AMM ne devraient en principe pas, sauf hypothèses ou faits nouveaux, être entrepris après l'AMM ;
– on ne devrait donc pas accorder d'AMM précoce ou de pré-AMM conditionnelle exigeant, pour devenir définitives, des essais « répétitifs » ;
– les seuls essais réalisables après AMM seraient ceux de type non « répétitif » portant par exemple sur d'autres indications, ou sur des comparaisons de doses ;
– l'AMM devrait être justifiée par au moins deux essais, chacun de taille suffisante. Si un de ces essais se termine et suggère des conclusions avant les autres, la poursuite de ceux-ci peut poser des problèmes d'ordre éthique. Il est donc recommandé que dans la mesure du possible, ces essais soient simultanés, et conduits à un rythme tel que, au moment où sont connues les conclusions de l'essai le plus avancé, le recrutement voire les traitements soient terminés dans les autres. Sinon leur poursuite devrait être soumise à la décision de comités de surveillance indépendants.

Ces recommandations devraient être portées à la connaissance de tous les intéressés, en particulier des firmes pharmaceutiques pour lesquelles elles représentent, notamment la quatrième, un effort financier parfois difficile à consentir pour des produits innovants, mais qui paraît nécessaire autant dans l'intérêt général que dans leur intérêt propre.

Rapport complémentaire

10 juin 1992

Le 16 avril 1992, un fax de la FDA. aux neuf pays de la CEE ayant approuvé la mise sur le marché du centoxin signalait que la FDA n'accordait pas l'autorisation de mise sur le marché de ce produit. Cette décision a surpris, parce que le comité scientifique de la FDA avait donné un avis positif en septembre, et que la FDA suit en général les avis de ce comité. Parmi les raisons du refus, les principales étaient les suivantes : d'une part le critère de jugement prévu par le protocole était la mortalité à 14 jours ; l'analyse intermédiaire basée sur ce critère révéla une absence d'effet du centoxin ; le critère utilisé dans l'analyse finale fut alors la mortalité à 28 jours ; d'autre part, les résultats de l'analyse intermédiaire, ont été connus de la firme Centocor, ce qui n'était pas prévu. La FDA concluait que cette situation était source « d'une potentialité de biais ».

Quelques jours plus tard, deux articles du *New England Journal of Medicine* discutaient l'article « pivot » de Ziegler et al. et en déduisaient des conclusions défavorables à l'usage du centoxin.

Cependant, à la demande de la FDA, le firme Centocor a entrepris, début juin, un nouvel essai portant sur un nombre considérable de malades analogues à ceux de l'essai pivot, avec un placebo pour le groupe témoin et un rythme d'inclusion si élevé que des conclusions pourraient être obtenues rapidement.

Les objections soulevées par la FDA ne paraissent pas convaincantes. Les articles du *New England Journal of Medicine* n'apportent que peu d'éléments nouveaux par rapport à ceux qui étaient connus. L'ensemble de ces arguments diminue sans doute un peu, mais un peu seulement, la présomption d'efficacité du centoxin et ne modifie pas sensiblement les conclusions du rapport présenté dans les pages précédentes.

Par contre, la conduite d'un nouvel essai de taille considérable par Centocor, modifiera l'attitude à adopter sur un point majeur : c'est le résultat de cet essai qu'il conviendrait en premier lieu d'attendre avant de prendre une décision, et non l'essai sur les méningococcies ainsi que quelques autres informations de moindre importance énumérées dans notre rapport.

Avis et rapports 1993

Avis concernant le recensement des glaucomateux en France et la localisation chromosomique du ou des gènes responsables

Rapport

19 janvier 1993

Dans un certain nombre de maladies communes (diabète, cancers.....), on observe d'une part, des formes à forte concentration familiale où une hérédité de type mendélien est démontrée ou soupçonnée et, d'autre part, beaucoup plus fréquemment, des formes isolées n'évoquant pas clairement un déterminisme génétique.

Il est très hasardeux d'étendre les résultats obtenus à partir de l'observation de quelques formes familiales aux autres formes fréquentes de la maladie ; des études approfondies de génétique épidémiologique et de biologie moléculaire sont nécessaire pour établir que les différentes formes ont une même étiologie.

Le glaucome est un exemple de ces problèmes. Il résulte d'une augmentation de la pression intraoculaire avec, comme conséquence, une destruction progressive des cellules de la rétine et du nerf optique, provoquant une diminution du champ visuel et évoluant vers la cécité.

Il existe des formes aiguës, glaucome infantile et glaucome à angle fermé, qui sont des urgences ophtalmologiques.

Parmi les formes chroniques, *la plus fréquente est le glaucome à angle ouvert*, qui s'observe après 40 ans dans environ 1 pour cent de la population. Son diagnostic se fait par une surveillance systématique de la pression intraoculaire au moment des examens de la vue. Grâce à un diagnostic précoce, on peut instituer une thérapeutique médicamenteuse simple qui stabilise la pression intraoculaire et évite ainsi l'extension des lésions cellulaires et l'évolution vers la cécité.

A côté de cette forme la plus fréquente du glaucome, il existe une forme rare plus précoce, dite *glaucome juvénile*, de début insidieux mais d'évolution plus grave vers la cécité. La gravité et l'insidiosité de la forme

juvénile font que son dépistage précoce est souhaitable. Joindre les sujets jeunes à risque avant l'apparition de lésions graves est très important car, si le traitement peut stabiliser leur évolution, les lésions déjà acquises sont irréversibles.

Le glaucome chronique à angle ouvert et le glaucome juvénile représentent donc un problème important de santé publique. Il était donc logique que des études génétiques soient entreprises pour, éventuellement, mettre en évidence des caractères génétiques soit gouvernant, soit seulement influant sur le déterminisme de cette maladie.

Les stratégies de recherche

Les études épidémiologiques. Caractères héréditaires du glaucome et association à d'autres affections

Des observations de cas familiaux font évoquer, depuis longtemps, un facteur génétique dans la transmission du glaucome.

Les cas de glaucomes héréditaires les mieux étudiés concernent le glaucome juvénile. Les études publiées précédemment (J. François : *L'hérédité en ophtamologie* ; V. Mckusick : *Mendelian inheritance in man* ; A. Emery et D. Rimoin : *Principles and practice of medical genetics*) ont rapporté des observations familiales de glaucome juvénile avec une dominance généralement régulière, mais aussi des observations familiales évoquant un caractère récessif.

Ces observations rapportent des familles exceptionnelles où l'apparition du glaucome avant 30 ans retient l'attention.

Dans le glaucome chronique à angle ouvert, les études familiales sont difficiles car c'est une affection découverte tard dans la vie et, de ce fait, la référence à des cas chez des ascendants repose non sur des observations directes, mais sur une anamnèse, et à l'intérieur d'une fratrie, certains membres peuvent être décédés avant l'apparition de symptômes.

Quelques études publiées sur des séries de glaucomes chroniques rapportent environ 15 pour cent de cas familiaux (deux cas ou plus).

On a noté la mise en évidence d'une susceptibilité à la cortisone par un test à la dexamethasone (mesure de la pression intraoculaire pendant six semaines, à la suite de l'instillation trois fois par jour d'un collyre à la dexamethasone). Ce sont des modifications semblables chez les diabétiques qui ont conduit à étudier une association entre glaucome chronique et diabète. La seule étude importante publiée en 1973 conclut : « On peut légitimement affirmer une transmission génétique commune au glaucome chronique à angle ouvert et au diabète selon le mode polygénique où le gène PH (susceptibilité à la cortisone) constituerait un des éléments de cette transmission ».

Depuis cette étude qui date de vingt ans, aucune autre n'a rapporté une association du glaucome avec le diabète et encore moins avec d'autres affections (psychose maniaco-dépressive, migraine...).

Les études épidémiologiques se heurtent à l'imprécision du cadre nosologique des maladies étudiées. On ne sait pas classer avec certitude le glaucome juvénil. De même, il existe plusieurs types de diabètes. Le problème diagnostique de la psychose maniaco-dépressive est déjà délicat sur les individus vivants, il est impossible chez les ascendants.

Les études démographiques

Elle consistent à remonter à un « ancêtre commun » et à redescendre ensuite à toute sa descendance.

Outre les difficultés nosologiques déjà signalées dans les études épidémiologiques, un doute sur les filiations biologiques persiste toujours.

Même en admettant que « l'ancêtre commun » ait été identifié, l'analyse de sa descendance reste relativement inefficace. Faut-il rappeler que, dans le cas d'une maladie autosomique dominante, un enfant sur deux n'a pas hérité du gène muté, est donc normal, ce qui fait qu'à chaque génération le risque de trouver un sujet atteint est divisé par deux, passant ainsi de 1/2 à 1/4, à 1/26, à 1/32. Après dix générations il est de 1/1024 ; or, la fréquence du glaucome à angle ouvert tardif dans la population générale est supérieure à ce chiffre.

Les études de biologie moléculaire

Elles ne peuvent être entreprise qu'à la suite d'études épidémiologiques rigoureuses.

Pour les maladies monogéniques clairement définies, de vastes études familiales ont permis de localiser le gène responsable sur un segment de chromosome, de suivre la transmission de ce gène dans les familles grâce à des marqueurs moléculaires en liaison étroite avec le gène, puis, dans quelques cas, d'isoler et de caractériser le gène, puis la protéine.

Il n'y a cependant, à ce jour, aucun élément scientifique permettant d'affirmer que le glaucome juvénile est une maladie monogénique, si bien qu'une autre stratégie de recherches doit être mise en œuvre.

De plus, même si l'hypothèse d'une maladie monogénique se confirmait, elle conduirait dans un premier temps à disposer de marqueurs polymorphiques génétiquement liés au gène de la maladie mais différents de lui.

La probabilité de recombinaisons survenues entre ces marqueurs et le gène morbide depuis la période où vécut « l'ancêtre commun hypothétique » nécessiterait de vérifier à quels marqueurs est lié le gène de la

maladie dans chaque famille individuelle, c'est-à-dire de procéder pour chaque cas à des études familiales détaillées. Ce n'est que dans la situation, encore lointaine, où l'hypothétique « gène du glaucome » aurait été isolé et où aurait été détecté à son niveau une mutation unique (ou très prédominante), marquant un effet fondateur (c'est-à-dire la descendance d'un ancêtre commun) que la seule exploration de l'ADN des globules blancs d'une prise de sang pourrait permettre de détecter les porteurs du défaut génétique.

Demande soumise à la CNIL en 1992

Partant de l'hypothèse que le glaucome est une maladie à forte composante génétique, il est proposé un recensement de tous les glaucomateux de France à qui il serait conseillé de prévenir les membres de leur famille du risque qu'ils encourent et de les engager à consulter systématiquement un opthalmologiste. Parallèlement, les informations recueillies sur les malades et leurs familles rendraient possible l'étude de la transmission du glaucome, l'association à d'autres maladies : diabète, syndrome maniaco-dépressif et migraine. Selon les pétitionnaires, cette étude permettrait même la localisation du ou des gènes impliqués.

Le projet a donc un double but : action de prévention et connaissance fondamentale.

Sur le plan scientifique, l'approche proposée, recensement exhaustif des malades, par son gigantisme, le manque inévitable de précisions concernant, en particulier, la définition des phénotypes des différentes affections concernées et la légèreté des études de biologie moléculaire n'a qu'une très faible chance de conduire à un résultat.

Sur le plan de la santé publique, le recensement exhaustif des glaucomateux en France apparaît également déraisonnable.

Quant au respect du code de déontologie – décret pris en Conseil d'État – qui s'impose à tout médecin, deux remarques doivent être formulées :
1 – il est inscrit dans la lettre remise au patient : « Il est *nécessaire* que les patients obtiennent l'accord de leurs proches pour les données nominatives ». Cet engagement est essentiel du point de vue déontologique. En effet, dans la « fiche de renseignements familiaux » qui a été communiquée, une page entière est consacrée aux membres de la famille (y compris neveux, nièces, ou parents éloignés), présentant ou ayant présenté les atteintes suivantes : glaucome ou hypertonie oculaire, diabète, dépression, suicide, avec la mention du nom marital ou du nom de jeune fille, prénom, degré de parenté, côté paternel ou maternel. Cependant, dans la lettre remise aux glaucomateux participant à l'enquête, il est spécifié : « En ce qui concerne les membres de votre famille encore vivants, que vous citez comme atteints de telle ou telle affection, la Commission nationale de l'information et des libertés *souhaite* que vous

demandiez leur accord avant de donner leur identité ». Ce « glissement » entre les deux formules suscite quelque inquiétude ;
2 – dans la même « fiche de renseignements familiaux », figure la mention : « Votre ophtalmologiste traitant : docteur... ; nom et adresse complète ».

A l'article 2 du projet relatif à l'informatisation d'une recherche sur le recensement des glaucomateux en France, un alinéa stipule notamment : « Source du signalement du cas : nom du médecin traitant ».

Ces précisions sont, au mieux inutiles (il n'existe pas de risque de doublons puisque le nom du malade est en clair), au pire, inadmissibles ; l'opthalmologiste traitant a de fortes chances d'être sollicité car il est demandé au patient s'il s'agit « d'un syndrome exfoliatif, ou d'un syndrome de dispersion pigmentaire ou d'un glaucome mixte ».

Cette démarche serait contraire aux dispositions du code pénal (article 378, ancien code, ou article 226-13 du code pénal modifié) ainsi qu'à celles des articles 11 et 13 du code de déontologie médicale.

Les médecins qui contreviendraient à ces articles seraient passibles des sanctions prévues par le code pénal ou des sanctions devant les instances disciplinaires.

Pour toutes ces raisons, en l'absence d'une loi sur la recherche épidémiologique, cette enquête suscite les plus grandes réserves du point de vue déontologique.

En conclusion

Le glaucome pose deux ordres de problèmes d'un grand intérêt.

Des problèmes scientifiques

Quel est le mode de transmission du ou des glaucomes ? Existe-t-il des associations à d'autres affections ? De telles recherches doivent se plier à des critères méthodologiques stricts.

1 – Il s'agit pour le glaucome et pour les affections qui y seraient associées, de situations où le cadre nosologique est mal défini et pour lesquelles un *consensus* n'est pas établi.

2 – Il faut avoir recours aux méthodes de génétique épidémiologique qui ont été développées dans l'étude des maladies communes à composantes génétiques.

3 – Les études de biologie moléculaire ne sont envisageables que lorsque ces deux premières conditions seront remplies.

L'abord de ces problèmes passe par l'étude rigoureuse de quelques familles, associant, à des opthalmologistes, médecins généticiens, biolo-

gistes moléculaires et épidémiologistes. Des études cas-témoins pourraient sans doute également être envisagées.

Un problème de santé publique

La mesure de la pression intraoculaire doit être effectuée lors de tout examen de la vue, en particulier à partir de 40 ans. Ce simple examen de routine doit permettre une prévention efficace des conséquences du glaucome à angle ouvert, de loin le plus fréquent.

La découverte du glaucome juvénile conduit à prévenir les collatéraux dans un but pratique de dépistage des sujets atteints sans manifestation clinique, mais sans nécessité d'un recensement des glaucomateux.

Il faut par ailleurs rappeler l'avis du CCNE du 24 juin 1991 sur l'application des tests génétiques aux études individuelles, études familiales, études de population (problèmes de « banques » d'ADN, des banques de cellules et de l'informatisation des données).

Toutes ces recherches devraient s'inspirer de cet avis.

Avis

19 janvier 1993

Il s'agit d'une demande du Comité de lutte contre le glaucome.

Le Comité consultatif national d'éthique rappelle :
– l'avis du CCNE du 6 mai 1985 sur les registres médicaux pour études épidémiologiques ;
– l'avis du CCNE du 24 juin 1991 sur l'application des tests génétiques aux études individuelles, études familiales, et études de population ;
– la loi du 6 janvier 1978 sur l'informatique, les fichiers et les libertés ;
– la loi du 20 décembre 1988, modifiée le 23 janvier 1990 sur la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales.

Les progrès de la génétique conduisent à entreprendre de larges études familiales visant à analyser le rôle des composants génétiques dans des maladies communes.

Dans ces maladies, on observe, d'une part, des formes à forte concentration familiale où une hérédité de type mendélien est soupçonnée ou démontrée, et, d'autre part, beaucoup plus fréquemment, des formes isolées n'évoquant pas clairement un déterminisme génétique.

Le glaucome chronique à angle ouvert et le glaucome juvénile en sont un exemple. Ils représentent un problème important de santé publique. Il est logique que des études génétiques soient entreprises pour, éventuellement, mettre en évidence des caractères génétiques soit gouvernant, soit seulement influant sur le déterminisme de cette maladie.

Les objectifs de la demande soumise par le Comité de lutte contre le glaucome au CCNE sont « le recensement des glaucomateux en France, le dépistage des cas méconnus et la localisation du ou des gènes responsables afin de permettre la mise au point d'un nouveau traitement, la prévention par un dépistage systématique par prise de sang ».

L'avis du CCNE du 24 juin 1991 rappelle que les enquêtes familiales et épidémiologiques utilisant des tests génétiques doivent se conformer à des *exigences éthiques communes* :
– respect de l'autonomie de l'individu qui a droit à une information lui permettant de prendre une décision éclairée ;
– respect du droit des sujets testés à connaître ou à ne pas connaître le résultat des analyses, dont la signification aura été clairement exposée ;
– respect de la confidentialité de l'information génétique, de la vie privée et du secret médical.

Or, les conditions de l'étude proposée contreviennent sur plusieurs points à ces principes, ainsi qu'à *d'importantes règles déontologiques* :
– les données nominatives sur les membres des familles de glaucomateux concernent certaines informations sensibles (antécédents de suicide, de dépression). Cependant, la lettre remise aux malades précise seulement : « En ce qui concerne les membres de votre famille encore vivants, la CNIL *souhaite* que vous demandiez leur accord avant de donner leur identité ». Cette formulation est manifestement insuffisante, et devrait être remplacée par : « Il est *indispensable*, que, pour indiquer leur identité, vous obteniez l'accord des membres de votre famille atteints de l'une ou l'autre des affectations faisant l'objet de ce questionnaire » ;
– la fiche de renseignements familiaux demande aussi le nom et l'adresse du médecin traitant, ce qui fait soupçonner que celui-ci pourrait être ultérieurement sollicité dans le cadre de cette enquête, d'autant plus que certains des renseignements qu'il est demandé aux malades de fournir ont un tel caractère technique qu'ils ont peu de chance d'être correctement donnés par les patients eux-mêmes.

Or, cette démarche serait contraire aux dispositions du code pénal relatives au secret médical ainsi qu'à celles des articles 11 et 13 du code de déontologie médicale.

Les prescriptions du code de déontologie, texte réglementaire qui s'impose à tout médecin, ne peuvent comporter de dispositions contraires aux textes législatifs en vigueur.

Or, en l'absence de promulgation de la loi relative au traitement de données nominatives ayant pour fin la recherche en vue de la protection ou de l'amélioration de la santé, l'intrusion d'un médecin auprès d'un membre de la famille – souvent éloigné – est actuellement susceptible de plaintes devant les instances disciplinaires notamment en cas de demande portant sur des sujets particulièrement sensibles : maladies maniaco-dépressives, suicides ou comportements anormaux.

Les médecins qui contreviendraient à ces articles seraient passibles des sanctions prévues par le code pénal ou des sanctions devant les instances disciplinaires.

Par ailleurs, *sur le plan scientifique*, il ne semble pas que le programme exposé puisse permettre de répondre aux questions posées. Les objectif scientifiques de la recherche sont : existe-t-il un mode géné-

tique de transmission du ou des glaucomes ? existe-t-il des associations à d'autres affectations ?

Ces recherches doivent se plier à des critères méthodologiques stricts :
1 – définir la nosologie des glaucomateux et des affections qui pourraient être associées ;
2 – avoir recours aux méthodes de génétique épidémiologique qui ont été développées dans l'étude des maladies communes à composantes génétiques, car il est hasardeux d'étendre les résultats obtenus à partir de l'observation de quelques formes familiales aux autres formes fréquentes de la maladie ;
3 – n'entreprendre les études de biologie moléculaire qu'à la suite d'études épidémiologiques rigoureuses. A ce jour, aucun élément scientifique ne permet d'affirmer que le glaucome juvénile est une maladie monogénique.

Quant à l'objectif d'un dépistage précoce permettant une *prévention efficace*, il faut noter qu'il peut être atteint par la mesure de la pression intraoculaire lors de tout examen opthamologique, en particulier à partir de 40 ans, suivi de l'information des collatéraux des sujets atteints. Un enregistrement national des glaucomateux ne serait pas de nature à améliorer la qualité de la prévention.

Pour toutes ces raisons, le Comité consultatif national d'éthique émet un avis défavorable à la réalisation de l'étude projetée dans les conditions décrites par les pétitionnaires.



Avis sur l'utilisation de placebo dans les essais thérapeutiques d'antidépresseurs

Rapport

9 février 1993

Introduction

Il n'est pas admissible de commercialiser dans l'indication des syndromes dépressifs, comme de toute autre pathologie, un produit qui n'aurait pas fait preuve d'une activité offrant un intérêt thérapeutique. Les études cliniques doivent donc fournir une preuve non ambiguë de l'activité antidépressive ainsi que des informations précises sur les doses efficaces. Les protocoles d'études cliniques les plus aptes à prouver qu'une nouvelle molécule a un effet psychotrope spécifique chez les patients déprimés sont des essais contre placebo.

L'utilisation du placebo au cours des dépressions ne soulève sans doute pas de problème rigoureusement spécifique. Cependant, certaines caractéristiques des syndromes dépressifs et de leur traitement justifient des recommandations particulières en matière de conduite des essais thérapeutiques. Les principales originalités des syndromes dépressifs résident, d'une part dans leur sensibilité à l'effet placebo, très variable d'un groupe de déprimés à l'autre, d'autre part dans le risque de suicide, beaucoup plus important chez les déprimés et chez les patients ayant une symptomatologie mixte, anxieuse et dépressive, que chez les patients ayant une symptomatologie purement anxieuse.

Ainsi, le taux de réponse au placebo en cas de dépression, en moyenne de 30 %, varie en fait de 3-5 % dans certains groupes de patients ayant résisté à diverses thérapeutiques (psychologiques ou biologiques) pourtant a priori bien conduites, à plus de 50 % au sein de certains autres échantillons de patients. Rappelons que le taux moyen de succès des antidépresseurs n'excède pas 60 à 70 % et que nous ne disposons d'aucun moyen pour déterminer a priori quel patient s'amélio-

rera de façon significative et stable sous placebo et quel autre bénéficiera d'une chimiothérapie antidépressive malgré ses inconvénients propres.

Ce rapport est destiné à établir dans quelles conditions l'utilisation du placebo est acceptable sur le plan éthique chez les patients déprimés inclus dans les essais thérapeutiques. Seront successivement envisagés les problèmes pratiques soulevés par l'inclusion des patients dans ces essais cliniques, puis les modalités possibles d'utilisation du placebo.

Sources bibliographiques

Les principaux documents utilisés pour la rédaction de ce texte sont :
– l'ouvrage publié par le FUAG (France-Université – Antidépresseurs : groupe d'études) : *Le placebo dans les essais thérapeutiques d'antidépresseurs* (1989) ;
– un texte rédigé par la Commission des Communautés européennes destiné à faciliter, pour les demandeurs d'autorisation de mise sur le marché de nouvelles molécules, l'application des directives de la CEE in : *La réglementation des médicaments dans la Communauté européenne* (volume III et ses suppléments) ; *Notes explicatives sur la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments à usage humain*, au chapitre : « Étude clinique des médicaments antidépresseurs » (Réglementation des médicaments dans la CEE. Vol. III).

Dépression, syndrome ou symptôme ? Critères diagnostiques. Inclusion dans les études

Définitions

Un produit ne peut être considéré comme un antidépresseur que lorsque son efficacité dans le traitement de syndromes dépressifs manifestes a été démontrée. Ceux-ci se distinguent des simples symptômes dysphoriques par la gravité et la durée du trouble de l'humeur et par la présence de symptômes associés comme l'agitation ou le ralentissement, les troubles du sommeil, les idées d'infériorité ou de culpabilité. L'étude des antécédents personnels et familiaux, la caractérisation du syndrome dépressif lui-même et sa quantification permettent des classifications, distinguant par exemple les dépressions primaires, isolées, des dépressions secondaires à une autre pathologie, les dépressions endogènes ou non endogènes, unipolaires ou bipolaires. L'intérêt de ces distinctions est d'espérer qu'aux informations récentes dans le domaine de la génétique et aux acquisitions d'ordre biologique ou biochimique dans le domaine de la dépression, pourront bientôt correspondre des données issues de l'étude de la réactivité thérapeutique différentielle des patients.

Critères d'inclusion

La constitution de sous-groupes de patients suffisamment homogènes implique que les patients inclus dans les essais thérapeutiques répondent d'abord à des *critères diagnostiques* précis et largement employés sur le plan international. Il en est ainsi actuellement des critères américains, *Research Diagnostic Criteria* (RDC), et des critères du *Manuel diagnostique et statistique des troubles mentaux*, dont la troisième édition révisée DSM III-R a été publiée en 1987.

C'est aussi le cas des critères diagnostiques retenus par la dixième révision de la *Classification internationale des maladies*, CIM ou ICD-10, Genève (1992).

De plus, les critères d'inclusion doivent nécessairement comporter des indications sur *l'importance et la gravité* du syndrome dépressif. La symptomatologie dépressive doit en effet être suffisament manifeste et marquée pour qu'il soit possible de montrer l'efficacité d'un traitement. On dispose d'un certain nombre d'échelles d'évaluation ou de questionnaires de la symptomatologie dépressive qui, employés conjointement, permettent d'évaluer de façon globale la gravité de la dépression et le profil symptomatique de chaque patient ainsi que leur évolution sous traitement.

Les essais comparatifs : traitements de référence ou placebo ?

Du point de vue scientifique, il est préférable, pour évaluer correctement l'efficacité d'un médicament présumé antidépresseur, de procéder, dès le début des essais contrôlés, à des comparaisons randomisées en double aveugle *versus* placebo. La comparaison avec un placebo convient également pour différencier les manifestations morbides (notamment les symptômes somatiques des dépressions) des effets secondaires du médicament.

Dans les comparaisons d'un produit expérimental, avec un produit de référence, l'absence de différence statistiquement significative n'indique pas nécessairement une équivalence thérapeutique. Dans les essais dits d'équivalence plusieurs centaines de patients s'avèrent nécessaires. Il est en fait indispensable de n'envisager ces études que, lorsqu'au préalable, une à deux études *versus* placebo se sont avérées concluantes. L'expérience montre, à ce propos, que 30 à 50 patients par groupe de traitement suffisent pour que la comparaison entre un produit pharmacologiquement actif et un placebo montre des différences statistiquement significatives sur les échelles classiques de dépression.

Cependant, du point de vue éthique, l'utilisation d'un placebo ne peut être envisagée que si « toutes les précautions sont prises en vue de minimiser l'impact de l'étude et l'inconfort qu'elle peut engendrer » (Notes explicatives, in : *Réglementation des médicaments*, CEE, vol. III).

Les critères de non-inclusion dans ces études sont nombreux.

Certains sont d'ordre général, non spécifiques des patients déprimés comme l'exclusion des enfants mineurs et des adultes n'ayant pas accepté le principe même de l'essai comparatif.

D'autres sont liés à certains types de patients déprimés. Enfin, lorsque l'inclusion dans un essai paraît envisageable, de nombreuses conditions du déroulement de l'étude doivent impérativement être réunies pour que celle-ci soit acceptable d'un point de vue éthique.

Le premier motif de non-inclusion est lié à la notion de consentement éclairé. En effet, certains patients déprimés ne sont pas en mesure de fournir un consentement valable (par exemple, lors de certaines dépressions graves d'intensité mélancolique avec idées délirantes).

Les principales autres causes de non-inclusion liées à l'épisode dépressif sont les suivantes :
– symptôme d'intensité légère au cours desquels il est difficile de mettre en évidence une différence significative d'activité avec un placebo ;
– à l'inverse, syndrome dépressifs dont la gravité ou les antécédents nécessitent le recours à une technique éprouvée telle que la sismothérapie d'emblée ou la perfusion d'antidépresseurs en raison de l'urgence, voire du danger vital (suicide ou atteinte de l'état général).
Il paraît aussi nécessaire de ne pas inclure dans de telles études des patients ayant fait preuve, dans le passé, d'une très bonne sensibilité à un antidépresseur connu et très bien toléré.

Enfin, les principales conditions de l'essai thérapeutique qui doivent impérativement être réunies pour que celui-ci soit acceptable sont les suivantes :
– inclusions limitées au nombre minimum de patients nécessaires pour permettre une comparaison statistique ;
– inclusion limitées aux patients ayant un syndrome dépressif manifeste d'intensité au minimum moyenne ou modérée, étroitement surveillés d'un point de vue médical, en milieu hospitalier, dans des unités spécialisées, habituées à la conduite des traitements biologiques et à la prévention des comportements suicidaires ;
– durée de l'étude juste suffisante pour faire la preuve d'un début d'activité antidépressive, à savoir quatre semaines ;
– le protocole expérimental doit, d'autre part, prévoir l'interruption prématurée de l'essai (molécule expérimentale ou placebo) et le remplacement du traitement testé par un traitement de référence, dès lors que l'évolution constatée ne correspond pas à celle que l'on attend chez un patient traité par un antidépresseur efficace, c'est-à-dire, absence de début d'amélioration au bout d'une semaine à dix jours et, *a fortiori*, aggravation sous traitement. Il est couramment admis que deux, voire trois semaines, s'avèrent nécessaires pour pouvoir juger d'un effet thymoanaleptique spécifique. Néanmoins, à l'exception de certaines dépressions dont le premier épisode apparaît tardivement dans la vie, après cinquante ans

(dépressions tardives), le début d'une amélioration survient en règle générale sur des symptômes non spécifiques comme les troubles du sommeil ou les manifestations somatiques de l'anxiété, dès les premiers jours du traitment. Cet effet précoce serait même prédictif de la qualité du résultat ultérieurement observé.

Lorsque toutes ces conditions sont réunies, l'inclusion de déprimés hospitalisés dans des essais contre placebo ne représente pas un désavantage ou une perte de chance par rapport au risque suicidaire comme en témoignent plusieurs publications récentes. En effet, sur plus de 220 études (dont 60 % chez des patients ambulatoires) passées en revue et concernant des malades inclus dans des essais thérapeutiques (2168 sous placebo et 14763 sous produit expérimental ou molécule de référence), il a été observé : 0 suicide sous placebo, 0,9 % sous produit testé, 1,2 % sous produit de référence. En ce qui concerne les tentatives de suicide : 1,8 % sous placebo, 2,9 sous produit testé, 2,2 % sous produit de référence (Cialdella Ph. et Boissel J.P. : « Le risque suicidaire dans les essais cliniques d'antidépresseurs : placebo et molécules actives », in : *Le placebo dans les essais thérapeutique d'antidépresseurs*, Fuag, Lyon, 1989). Dans l'interprétation de ces données, on doit tenir compte de la qualité de surveillance des patients inclus dans les essais thérapeutiques et de la dangerosité des antidépresseurs lors des intoxications volontaires.

Le cas des patients potentiellement suicidaires doit particulièrement retenir l'attention.

Une solution classique est d'exclure des essais contre placebo des sujets « à haut risque » suicidaire. L'estimation exacte du risque pour un individu donné reste en réalité discutable. Des stratégies alternatives ont été proposées au symposium organisé par le FUAG en 1990 sur « Risque suicidaire et essais thérapeutiques » qui se rapportent à une véritable prévention du geste suicidaire dans des centres spécialisés. Sont, à ce titre, à prendre en considération : la qualité de la surveillance et un meilleur repérage des facteurs incontestablement aggravants que sont l'agitation anxieuse, les antécédents de passage à l'acte suicidaire et l'isolement social. Dans ces derniers cas, l'inclusion des patients dans un essai contrôlé n'est pas à réfuter, *a priori*, mais une surveillance hospitalière accrue et l'association de sédatifs de type neuroleptique à dose suffisante sont systématiquement recommandées.

Les autres conditions d'utilisation du placebo dans les essais

Placebo et périodes de pré-essai

Une période initiale de traitement par placebo prescrit, en règle générale, en simple insu est souvent prévue avant le début d'un essai thérapeutique. Cette période est destinée à repérer les sujets rapidement placebo-sensibles (qui ne doivent pas être inclus) et à éliminer les traces

d'un éventuel traitement antérieur, à obtenir une «.ligne de base.» préthérapeutique suffisamment stable. La durée considérée comme adéquate pour cette période de pré-essai varie le plus souvent de trois à sept jours. Selon la nature du traitement antérieur, cette période peut s'avérer insuffisante.

Les essais comparatifs ultérieurs (phase III du développement)

Lorsque la phase initiale a démontré l'efficacité du nouveau produit chez des patients hospitalisés, il est permis d'envisager d'autres types d'essais, comme les essais conduits en ambulatoire, soit dans les dépressions légères, soit dans les dépressions récurrentes au cours d'essais à visée prophylactique. Les essais prophylactiques des rechutes et des récidives dépressives posent des problèmes relativement spécifiques. Le risque de rechute (réémergence symptomatique au cours d'un même épisode) ou de récidive (survenue d'un nouvel épisode) au cours des dépressions récurrentes, est en effet plus important dans les groupes traités par placebo que dans ceux traités par des antidépresseurs efficaces (50 % vs 20 à 25 % sur 12 à 18 mois).

Dans l'évaluation globale du risque couru par les patients, il est nécessaire de prendre conjointement en compte les inconvénients inhérents aux antidépresseurs pris au long cours et ceux liés au risque de recrudescence symptomatique lors d'un traitement devenu inefficace. Chez les déprimés améliorés de façon suffisante et stable par un traitement initial, deux mesures paraissent garantir un risque limité : la qualité de la surveillance médicale spécialisée (moyens de joindre un patient qui ne se présente pas à un bilan prévu, vérification de l'observance du traitement, dépistage des *facteurs de risque* suicidaire) et la décision d'une modification de traitement, dès l'observation de fluctuations jugées cliniquement significatives de l'état thymique.

Pour établir une action prophylactique, des études contrôlées en double insu sur des groupes parallèles doivent être effectuées.

Chez les patients bipolaires, les médicaments de référence sont les sels de lithium et le Tégrétol*. Chez les patients unipolaires récurrents, « les comparaisons clés devraient être effectuées par rapport à un placebo. D'une manière générale, la durée de ces études doit être de un an au moins, mais une durée de deux ans ou plus s'avère parfois nécessaire » (Notes explicatives : *Réglementation des médicaments*, CEE, vol. III). Ici encore, la qualité et la régularité de la surveillance spécialisée sont les meilleurs garants du risque minimum.

Avis

9 février 1993

Les protocoles d'études cliniques les plus rapidement aptes à prouver qu'une nouvelle molécule exerce un effet psychotrope spécifique chez les patients déprimés justifient des essais contre placebo.

Or la pathologie dépressive, tant par ses risques propres ou son inconfort que par la sensibilité qu'elle présente aux effets placebo, commande des précautions particulières, dans le choix des critères d'inclusion comme dans la conduite des essais thérapeutiques.

Essais en milieu hospitalier du développement d'une molécule

Ne sauraient être admis dans l'étude les patients adultes n'ayant pas accepté le principe de l'essai comparatif ou n'ayant pu fournir un consentement véritablement éclairé, ni ceux dont la gravité de l'état ou les antécédents nécessitent un recours immédiat à une thérapeutique éprouvée.

Les inclusions doivent se limiter au nombre minimum de patients hospitalisés nécessaire pour permettre une comparaison statistique, patients atteints d'un syndrome dépressif d'intensité au moins moyenne. Ils feront l'objet d'une étroite surveillance médicale au sein d'unités spécialisées, rompues à la conduite des traitements biologiques et à la prévention des comportements suicidaires. L'étude sera brève (de l'ordre de quatre semaines), ce délai étant suffisant pour apprécier un début d'activité antidépressive sur les troubles de l'humeur.

Le protocole expérimental doit prévoir l'interruption prématurée de l'essai et le remplacement du traitement testé par un produit de référence

si l'évolution de la maladie ne correspond pas à celle que l'on attend chez un patient traité par un antidépresseur efficace (absence d'amélioration au bout d'une semaine à dix jours et *a fortiori* aggravation sous traitement).

Essais thérapeutiques au long cours en ambulatoire

Dans une phase ultérieure, l'évaluation globale des risques encourus par les malades traités au long cours exige que soient pris en compte à la fois les inconvénients liés à l'utilisation prolongée d'antidépresseurs ou des associations thérapeutiques et les risques de recrudescence symptomatique lors d'un traitement devenu inefficace.

Enfin, chez les patients stabilisés par un traitement initial, la poursuite d'essais de longue durée invite à plusieurs recommandations : elles s'attachent notamment à la qualité de la surveillance médicale spécialisée (moyens de joindre un patient, vérification de l'observance, dépistage de facteurs de risques suicidaires) et à la modification du traitement dès que l'on observe des fluctuations jugées cliniquement significatives de l'état thymique.

Le Comité consultatif national d'éthique admet ce type d'essai thérapeutique sous réserve qu'il soit assorti des strictes conditions énumérées ci-dessus. Elles sont en effet propres à réduire autant que possible les risques potentiels auxquels est exposée cette catégorie de patients, sans altérer la valeur de l'expérimentation. Le problème particulier posé ici à propos des sujets déprimés mériterait une réflexion élargie sur le plan général où seraient examinées l'opportunité du placebo et ses règles d'utilisation.

Éthique et sport : compensation de déficits hormonaux chez les sportifs de haut niveau

Rapport

18 mai 1993

La conclusion de l'intéressant rapport qui nous est adressé par le docteur Koralsztein et le docteur de Lignières, et qui est contresigné par des personnalités médicales et scientifiques est la suivante : « Nous en appelons au CCNE pour qu'il prenne position sur la question des limites éthiques de l'intervention médicale dans l'activité sportive et, plus généralement, sur la question de la maîtrise de la santé du sportif de haut niveau et de l'homme en général ».

Le rapport présenté porte principalement sur le problème du dopage chez les sportifs et sportives de haut niveau. Sur le plan éthique, que le sportif soit amateur ou professionnel ne change pas le problème qui nous est posé. Il y a lieu cependant de noter que les professionnels et leurs employeurs relèvent du droit du travail. Il appartient au conseil supérieur de prévention des risques professionnels d'étudier les aspects liés aux problèmes de la protection des sportifs professionnels. La controverse porte essentiellement sur un point : alors que chacun semble d'accord pour condamner tout dopage endocrinien de préparation à la performance, cet accord n'existe plus pour ce qui concerne la compensation de déficits endocriniens, en particulier gonadiques, induits par l'entraînement intensif et les compétitions sportives trop fréquentes, sans temps de récupération suffisants. En effet, en dehors des compensations des déficits en eau, en minéraux et en molécules indispensables (vitamines par exemple) dont personne ne conteste la nécessité, les compensations des déficits en progestérone et en œstrogène (chez la femme), en testostérone (chez l'homme) dont la fréquence commence à être établie chez les sportives et sportifs de haut niveau, sont exclues par les pratiques antidopages actuelles mais sont cependant réclamées par les auteurs du rapport comme une prévention des troubles immédiats ou retardés que les carences hormonales pourraient déclencher.

Bien qu'aucune étude épidémiologique valable n'apparaisse avoir été organisée, les problèmes médicaux posés par la pratique sportive de compétition ou d'initiation à la compétition semblent nombreux : action sur la croissance et la puberté ; fréquence des atteintes articulaires et osseuses par des microtraumatismes ou des traumatismes plus évidents, dont les conséquences à long terme commencent à être connues ; effet pathogène à court terme chez l'adulte (3 % des hospitalisations, 5 % des séances de rééducations et 10 % des journées d'arrêt de travail sont dûs aux risques sportifs), effet pathogène à long terme encore insuffisamment évalué de la pratique du sport de compétition et de l'entraînement intensif. Il s'agit notamment des risques vasculaires et de perte osseuse. Là encore, il apparaît qu'aucune recherche systématique n'a été organisée, ni de mise en garde effectuée. C'est dans le sport de compétition de masse et dans le sport de haut niveau, surtout lorsque l'entraînement intensif débute tôt chez l'enfant (gymnastique, natation, tennis) que les risques sont les plus élevés.

Les problèmes éthiques qui se posent au médecin du sport ne sont guère différents de ceux qui régissent l'ensemble de la pratique médicale. Les prescriptions des médecins du sport ne peuvent avoir pour objectif la sauvegarde à tout prix des performances. Leur but est d'assurer la santé optimale des sportifs par des méthodes médicalement adaptées de prévention et de traitement.

A la question précise relative au dopage des sportifs qui nous est posée, on peut répondre, tout en rappelant qu'une telle pratique est interdite par la loi du 28 juin 1989, relative à la prévention et la répression de l'usage des produits dopants à l'occasion des compétitions et manifestations sportives :

S'agissant du dopage

Que tout dopage, c'est-à-dire l'utilisation de substances existant ou non dans l'organisme à l'état basal et notamment tout dopage endocrinien, comme accompagnateur de l'entraînement intensif dans le but d'améliorer la performance, est, d'un point de vue médical, éthiquement inadmissible et condamnable en raison de ses conséquences sur la santé.

S'agissant de la compensation médicale

Si cette utilisation, à titre préventif, pour permettre à l'athlète d'améliorer ses performances, relève donc précisément du dopage, on pourrait penser en première analyse que l'action de rétablir les normes endocriniennes physiologiques et de favoriser le retour à l'intégrité constitue un acte thérapeutique authentiquement médical. Or cette analyse n'apparaît pas éthiquement soutenable pour les raisons suivantes. Comme nous l'avons dit dans l'introduction et comme le mentionne le

document des demandeurs, il n'existe aucune étude systématique scientifiquement valable des conséquences à court terme (réversible ou non) et à long terme des modifications hormonales dues aux pratiques sportives intensives. De même chez ces mêmes sujets, à notre connaissance, il apparaît qu'aucune étude scientifique convaincante n'a établie l'efficacité d'un traitement hormonal, ni même démontré son innocuité. En d'autres termes, toujours en ce qui concerne les sportifs, s'il n'existe pas d'argument scientifique fondé sur des études épidémiologiques qui interdise la supplémentation ou le rééquilibrage biologique, à l'inverse il n'existe pas de démonstration de l'efficacité et de l'innocuité, notamment à long terme, d'un traitement hormonal de compensation. Le recours à de telles pratiques aurait de plus comme désavantage de créer un flou dans les définitions du dopage et de l'action thérapeutique compensatoire : il n'y aurait plus de dopés mais uniquement des sportifs en compensation de déficit endocrinien. De plus, une compensation hormonales aurait pour effet dangeureux de faire taire une situation d'alarme chez un sportif en conditions extrêmes. Si, dans l'avenir, la démonstration scientifique de l'efficacité et de la nécessité d'un traitement par compensation était apportée, le médecin pourrait alors avoir recours à une telle thérapie mais, dans ce cas, l'exclusion du sportif de la compétition devrait être explicite. Les médecins des milieux sportifs doivent donc s'attaquer en priorité aux causes déclenchantes des perturbations endocriniennes, à savoir intervenir pour ralentir, voire supprimer l'activité sportive afin de permettre un retour à la normale des variables biologiques. Malheureusement, le sportif vit souvent dans un milieu où existent des pressions multiples (par exemple, recherche de vedettariat et exigences économiques), ce qui le conduit à continuer son entrainement inadapté ou à participer aux compétitions à des fréquences excessives. Cela ne doit changer en rien la position du CCNE vis-à-vis de la question qui nous est posée. Il y a là une grande question de responsabilité posée au milieu sportif et à son environnement : celle de faire en sorte que la poursuite de la performance sportive ne revienne pas à sacrifier la santé des athlètes.

Cette considération rejoint précisément la deuxième préoccupation des demandeurs, à savoir la maitrise de la santé du sportif de haut niveau et de l'homme en général. Il convient d'être attentif aux déviations possibles de certaines pratiques sportives, notamment celles portant atteinte à l'intégrité de la personne (l'athlète subit une exploitation par les autres et se l'impose à lui-même), celles engendrant des violences ou des aliénations, et celles enfin dérivant de pression d'intérêt d'État et, plus souvent encor, d'intérêts financiers. En d'autres termes, il s'agit d'initier une réflexion sur certaines pratiques du sport afin de combattre les excès et déviations mettant en péril ses valeurs éducatives, culturelles et humanistes. Ces prises de conscience et ces mises en garde valent également pour ce qui concerne la préparation mentale et les manipulations psychologiques dont sont l'objet certains sportifs de haut niveau, plus particulièrement lorsqu'il s'agit d'enfants (relation entraineur-entrainé, rôle des parents, etc.). La vigilance conjuguée de l'Éducation nationale, de la

médecine sportive et de la médecine scolaire est notamment requise pour éviter les déséquilibres et les effets pervers dans la formation des adolescents des sections sport-études. Les meilleurs réussissent à mener de front les acquisitions nécessaires ; mais les moins aptes sacrifient les apprentissages scolaires, alors que leurs chances restent fort incertaines. Cela est de nature à compromettre l'insertion professionnelle et l'avenir de ces jeunes. De surcroît, l'écart entre le niveau d'aspiration et les possibilités réelles, les déceptions consécutives, sont également préjudiciables à la santé psychique de l'adolescent.

En conclusion, il apparaît évident que nombre d'interrogations éthiques dans le domaine du sport sont dues à l'ignorance de l'existence ou de la non-existence des effets pathogènes à long terme de la pratique sportive, ainsi qu'au manque d'évaluation scientifique de stratégies de protection et de guérison des athlètes. Les études systématiques du suivi à long terme des sportifs revêtent un caractère prioritaire.

Les principes éthiques des sciences de la vie et de la santé déjà précisés par le CCNE, pour l'adulte et pour l'enfant, doivent s'appliquer pour toutes les études et recherches sur le sportif, qu'elles soient à finalité préventive ou curative dans les domaines nutritionnels, médicamenteux, chirurgicaux, physiques et psychologiques. Ils doivent s'appliquer également aux travaux concernant les états physiologiques extrêmes, l'adaptation du sport aux handicapés et aux malades chroniques, l'épidémiologie des pratiques sportives et de leurs conséquences sur la santé, etc.

Éthique, déontologie professionnelle, loi Huriet restent en France à la base de ces études et recherches en sciences de la vie du sportif et de sa santé. Cependant il y a lieu de réfléchir aux problèmes spécifiques que pose l'application de la loi Huriet dans le domaine du sport.

Avis

18 mai 1993

L'entraînement sportif intensif et la pratique du sport de compétition sont souvent associés à des déficits endocriniens, progestérone et œstrogène chez la femme et testostérone chez l'homme. Les manifestations à court terme de ces déficits sont souvent celles de toute insuffisance endocrinienne de ce type : aménorrhée chez la femme, troubles de la croissance et de la puberté chez les enfants, tendance à l'ostéoporose. Cependant, ces anomalies sont la conséquence du caractère extrême de l'entraînement et constituent, en quelque sorte, des signes d'alarme qu'il pourrait être dangereux de ne pas prendre en compte. L'entraînement intensif et le sport de compétition comportent en effet de nombreux risques à court et long terme : accidents musculaires, tendineux, ostéoarticulaires, cardiovasculaires, etc. La fréquence et la gravité de ces désordres pourraient être accrues par toute mesure permettant la poursuite de l'entraînement et de la compétition malgré ces signes d'alarme que sont les déficits endocriniens. Ceux-ci sont par ailleurs réversibles en cas de diminution de l'intensité de la pratique sportive. Les conséquences à long terme des déficits endocriniens des sportifs n'ont jamais fait l'objet d'études contrôlées, de même que les éventuelles conséquences d'une compensation endocrinienne.

La loi du 28 juin 1989 relative à la prévention et à la répression de l'utilisation des produits dopants à l'occasion des compétitions sportives interdit l'usage de substances, existant ou non dans l'organisme à l'état basal, comme accompagnateurs de l'entraînement intensif dans le but d'améliorer la performance. Les limites sont étroites entre ce qui est considéré comme un dopage endocrinien et une compensation endocrinienne dont l'un des buts serait bien de maintenir les performances sportives, celles-ci risquant de diminuer si on laisse s'instaurer un déficit endocrinien. L'engagement dans cette voie conduirait à une situation où

il n'y aurait plus de dopés mais seulement des sportifs en compensation de déficit endocrinien.

Le Comité consultatif national d'éthique rappelle que, dans le domaine du sport comme dans tout autre domaine, les professionnels et leurs employeurs relèvent du droit du travail. Le rôle des médecins est, en général, de protéger la santé, celui des médecins du travail, et tout particulièrement des praticiens de la médecine du sport, devrait être d'abord de protéger les sportifs des éventuelles conséquences pathologiques de leur pratique, que celle-ci soit le fait de professionnels ou d'amateurs. La vigilance est d'autant plus nécessaire que le sportif vit souvent dans un milieu où existent des pressions multiples (par exemple, recherche de vedettariat et exigences économiques), le conduisant à subir un entraînement inadapté ou à participer aux compétitions à des fréquences excessives. Au milieu sportif et à son environnement, incombe la responsabilité de faire en sorte que la poursuite de la performance ne revienne pas à sacrifier la santé des athlètes. En conclusion, le Comité consultatif national d'éthique considère que les déficits endocriniens associés à la pratique sportive intensive sont la conséquence du caractère excessif de celle-ci ; ils en constituent des symptômes d'alarme. Il convient donc de porter remède aux causes des déficits, et non pas de les compenser tout en maintenant les conditions qui les ont provoquées. Une telle attitude pourrait être préjudiciable à la santé des sportifs auxquels on ferait prendre un risque, souvent sous la pression des nécessités du spectacle et d'intérêts économiques.

Avis sur l'application des procédés de thérapie génique somatique

La thérapie génique somatique

Le Comité consultatif national d'éthique a émis un avis sur la thérapie génique le 13 décembre 1990.

Depuis cette date les progrès des connaissances sur des modèles expérimentaux ont été très importants, même si les applications à l'homme restent à ce jour très limitées et demanderont encore de longs travaux pour parvenir à une évaluation correcte de l'efficacité et des perspectives de ces techniques.

Tenant compte des progrès récents et des nouvelles possibilités, il est opportun de compléter certains points du premier avis.

Il faut d'abord rappeler les considérations éthiques de l'avis du 13 décembre 1990 :

1 – il faut envisager seulement la correction d'un défaut génétique spécifique conduisant à une symptomatologie grave chez un sujet et exclure formellement toute intervention dont le but serait, en dehors de toute indication thérapeutique, de changer les caractères généraux physiques ou psychiques d'une personne ;

2 – toutes les tentatives de thérapie génique germinale sont exclues. La thérapie génique germinale est celle qui intéresse les cellules reproductrices, gamètes mâles (spermatozoïdes) et femelles (ovocytes), et s'accompagne donc d'une transmission à la descendance de la modification génétique introduite. Dans l'état actuel des connaissances et des techniques, elle impliquerait le transfert d'un gène dans l'embryon très précoce, unicellulaire, conduisant à un homme ou à une femme « transgénique », possédant le « transgène » supplémentaire dans toutes ses cellules notamment ses cellules germinales. La transgénèse est couramment utilisée dans les mondes animal et végétal pour conférer à des organismes des caractères « avantageux » pour l'agriculteur, le producteur ou l'industriel.

Chez l'homme, on pourrait envisager par ce moyen la correction d'un gène muté responsable d'une maladie monogénique grave. L'éventuelle réalisation pratique de ce projet demanderait cependant, dans un premier temps, l'analyse des embryons cultivés *in vitro* pour sélectionner ceux porteurs du déficit que l'on désire corriger. Mais ce diagnostic permettrait en même temps d'identifier les embryons non porteurs du déficit et il suffirait de les transférer pour conduire à la naissance d'un enfant sain, sans recourir à une méthode encore aléatoire de transgénèse. En résumé, le diagnostic pré-implantatoire de l'affection étant ici indispensable, sa conséquence logique serait bien plutôt un tri d'embryon qu'une thérapie génique aux résultats incertains.

Données scientifiques sur les méthodes de thérapie génique somatique

Les techniques d'introduction d'un gène dans une cellule peuvent se pratiquer, soit en dehors de l'organisme (*ex vivo*), soit directement dans l'organisme (*in vivo*).

Les techniques *ex vivo*

Elles modifient le génome de cellules qui sont prélevées sur l'organisme du malade, sont cultivées et réinjectées après l'introduction du gène grâce à un vecteur viral ou à tout autre moyen. Il s'agit donc ici d'autogreffes de cellules génétiquement modifiées.

Ces techniques peuvent s'appliquer :
1 – à des cellules sanguines circulantes. C'est la méthode en cours d'évaluation pour la thérapie génique du déficit en ADA ;
2 – à des cellules d'organes, par exemple fibroblastes, hépatocytes, cellules souches médullaires, myoblastes qui, après l'introduction du gène, sont injectées, *in situ*, dans le tissu où s'exprime normalement le gène lorsqu'il n'est pas déficient, ou dans tout autre site lorsque l'objet est de produire un médicament protéique actif dans la circulation et (ou) sur d'autres cellules.

Il est aussi possible d'introduire le gène dans des cellules cultivées dans un écheveau de fibres de collagène formant un « organoïde ». Celui-ci introduit dans l'organisme, sera vascularisé et diffusera la protéine qui devrait être normalement produite par le gène déficient chez le receveur, ou, plus généralement, dont on espère un effet thérapeutique.

Dans toutes ces techniques, les temps importants de la modification du génome de la cellule sont effectués *ex vivo*. Il est possible de contrôler la qualité de cette modification et l'absence de particules virales avant la réinjection dans l'organisme déficient.

Cependant, nombreuses sont les situations où une telle méthode ne peut être appliquée, par exemple chaque fois que les cellules à corriger ne sont pas exactement connues, ne peuvent être cultivées, ou encore sont disséminées dans tout l'organisme.

Les techniques *in vivo*

Ces deux dernières années sont apparues de nouvelles techniques permettant l'introduction d'un gène dans des cellules situées à l'intérieur del'organisme. Elles ouvrent la possibilité d'envisager l'application de la thérapie génique à des situations qui ne peuvent relever de l'autogreffe de cellules génétiquement modifiées.

Deux types de méthodes sont en cours d'étude :
1 – l'introduction de copies du gène associées à des supports inertes, par exemple les liposomes, microvésicules lipidiques qui, introduites dans l'organisme, sont susceptibles de fusionner avec la membrane de cellules, permettant ainsi le transfert intracellulaire du gène ;
2 – l'introduction dans l'organisme du gène contenu dans un vecteur viral, non pathogène, par exemple un adénovirus, qui infecte les cellules cibles. Ce vecteur viral peut être introduit directement par injection *in situ*, ou indirectement par une pulvérisation (pour les tissus de l'arbre respiratoire), ou enfin par voie systémique (encore peu envisagée).

Ces méthodes utilisant l'adénovirus comme vecteur font l'objet d'importantes recherches, mais posent les problèmes liés à l'introduction d'un virus humain dans l'organisme et des questions sur la réaction immédiate à l'infection virale, la réponse immunitaire, la possible recombinaison avec des virus sauvages, la diffusion du virus dans l'organisme et les risques éventuels de diffusion dans l'entourage.

La thérapie génique somatique représente cependant, pour la première fois, un espoir de traitement et de guérison de maladies monogéniques graves, jusque-là au-dessus de toute ressource thérapeutique.

Problèmes éthiques posés par les thérapies géniques somatiques

11 juin 1993

Les essais de thérapie génique somatique chez l'homme ne posent pas fondamentalement de problèmes éthiques nouveaux. Ces essais doivent se conformer aux règles générales des essais thérapeutiques, et en particulier à la loi du 20 décembre 1988 sur la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales. Les protocoles de ces essais doivent être soumis aux comités consultatifs de protection des personnes (CCPPRB) institués par cette loi.

Les essais de thérapie génique somatique doivent être précédés d'une expérimentation préalable suffisante chez l'animal pour préciser la possible efficacité et la probable innocuité des techniques utilisées.

Les essais de thérapie génique somatique ne devraient être envisagés que chez des malades atteints d'une affection sans traitement efficace disponible et de pronostic suffisamment grave pour justifier les risques potentiels encourus de par l'application d'un traitement largement expérimental.

Dans ce domaine particulièrement important et dont les applications futures peuvent être d'une grande portée, il est indispensable qu'un suivi attentif des résultats de ces essais soit prévu, suivi qui n'est pas envisagé par la loi du 20 décembre 1988 et qui n'est pas dans les attributions des CCPPRB.

Le suivi devrait comporter d'une part, une évaluation scientifique par une commission d'évaluation compétente et, d'autre part, une réflexion du CCNE sur l'évolution des pratiques en ce domaine.

En outre, comme il s'agit d'opérations utilisant des méthodes de recombinaison d'ADN et de génie génétique, les protocoles de ces essais

doivent se conformer aux directives européennes et à la loi française du 13 juillet 1992 sur l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés.

Un aspect éthique important des essais de thérapie génique est l'information donnée au public et aux familles concernées sur les travaux expérimentaux en cours. Dans un domaine aussi sensible que les maladies génétiques graves de l'enfant, les parents s'accrochent à toutes les lueurs d'espoir thérapeutique.

Les informations sur les progrès de la recherche et l'annonce d'éventuelles retombées dans le traitement de ces maladies doivent donc être empreintes d'objectivité, de retenue, de mesure et de réalisme, insistant notamment sur les longs délais nécessaires au développement optimal de ces types de traitement et à l'évaluation de leur efficacité et de leurs éventuels effets secondaires.

Le CCNE a d'ailleurs, entrepris une réflexion plus générale sur les conditions de l'information scientifique du public, sur le rôle des médias et le comportement des scientifiques en ce domaine.

Avis [1]

11 juin 1993

La thérapie génique somatique peut-être définie comme l'utilisation de gènes en tant que médicaments destinés à traiter des maladies héréditaires ou acquises sans modifier l'hérédité des malades.

Le traitement peut porter sur des cellules prélevées chez les malades, cultivées hors de l'organisme (*ex vivo*) et dans lesquelles un gène dont on espère un effet thérapeutique a été introduit. Ces cellules ainsi « génétiquement modifiées » sont ensuite retransplantées chez les malades. C'est à ce type de thérapie génique que le Comité consultatif national d'éthique a donné un avis favorable, le 13 décembre 1990, indiquant cependant qu'il convenait « de limiter les possibilités de thérapie génique aux seules cellules somatiques, et d'interdire formellement toute tentative de modification délibérée du génome des cellules germinales et toute thérapie génique comportant le risque d'une telle modification. Dans cet esprit, il convient d'interdire le transfert de gènes par des vecteurs viraux dans l'embryon humain du fait des risques d'atteinte des cellules germinales. Dans le domaine des maladies héréditaires, les recherches de thérapie génique ne doivent être envisagées que pour des maladies résultant d'une anomalie concernant un seul gène (maladies monogéniques), et entraînant une pathologie particulièrement grave ».

Cependant, de nombreuses maladies ne pourraient être traitées par une telle approche d'autogreffe de cellules génétiquement modifiées *ex vivo*, car les cellules à atteindre dans ces cas sont disséminées dans tout le corps, ne peuvent être prélevées et (ou) cultivées. Seul l'apport du gène thérapeutique directement dans l'organisme (*in vivo*) serait alors possible, utilisant des vecteurs viraux ou inertes.

---

(1) Référence : *Rapport annuel 1990* du CCNE, la Documentation française.

Appliqués après la naissance à des malades souffrant d'affections sévères, ces protocoles de thérapie génique somatique *in vivo* ne semblent pas poser de problèmes fondamentalement nouveaux par rapport aux essais thérapeutiques en général, aux règles desquelles ils doivent se conformer, en particulier à celles définies par la loi du 20 décembre 1988 sur la protection des personnes qui se prêtent à la recherche biomédicale. Les comités institués par cette loi (CCPPRB) doivent ainsi être systématiquement consultés. En outre, s'agissant d'opérations utilisant les méthodes du génie génétique, les protocoles des essais doivent aussi se conformer aux dispositions de la loi du 13 juillet 1992 sur l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés et être soumis aux commissions mises en place par cette loi.

Pour ce qui le concerne, le Comité consultatif national d'éthique rappelle que toute intervention dont le but serait, en dehors de toutes maladies graves, de changer les caractères généraux physiques ou psychiques d'une personne est à exclure :
– il considère que les essais de thérapie génique somatique doivent être précédés d'une **expérimentation préalable suffisante chez l'animal** pour préciser la possible efficacité et la probable innocuité des techniques utilisées ;
– et que ces essais ne devraient être envisagés que chez des malades atteints d'une **affection sans traitement efficace** disponible et de pronostic suffisamment grave pour justifier les risques potentiels encourus de par l'application d'un traitement encore largement expérimental.

Dans ce domaine particulièrement important et dont les applications futures peuvent être d'une grande portée, il est indispensable qu'**un suivi attentif des résultats de ces essais** soit réalisé, par une commission d'évaluation compétente sur les plans technique et scientifique et par le CCNE en ce qui concerne l'évolution des pratiques en ce domaine.

Un aspect éthique important des essais de thérapie génique est l'information donnée aux familles concernées et au public sur les travaux expérimentaux en cours. Dans un domaine aussi sensible que les maladies génétiques graves de l'enfant, par exemple, les parents s'accrochent à toutes les lueurs d'espoir thérapeutique. **Les informations** sur les progrès de la recherche et l'annonce d'éventuelles retombées dans le traitement de ces maladies **doivent donc être empreintes d'objectivité, de retenue, de mesure et de réalisme**, insistant notamment sur les longs délais nécessaires au développement optimal de ces types de traitement, à l'évaluation de leur efficacité et de leurs éventuels effets secondaires.

Avis sur le dépistage du risque de la trisomie 21 fœtale à l'aide de tests sanguins chez les femmes enceintes

Rapport

11 juin 1993

Le ministère de la Santé (DGS) d'une part, et la Commission nationale de la biologie de la reproduction d'autre part ont consulté pour avis le CCNE sur l'utilisation dans la population de tests biologiques sanguins destinés à évaluer le risque chez une femme enceinte d'être porteuse d'un enfant atteint d'une trisomie 21 (seraient soumises à ce type de dépistage uniquement celles qui le désireraient).

La gravité d'une telle affection, son évolution, l'absence de traitement font incontestablement entrer la grossesse trisomique dans le champ de la loi de 1975, prévoyant sur demande de la mère une possibilité d'interruption volontaire d'indication médicale (2) si le diagnostic prénatal est assuré. Or le diagnostic de trisomie 21 est porté depuis plus de 20 ans sur la visualisation de trois chromosomes 21 après amniocentèse.

Le diagnostic de trisomie est le plus souvent ressenti comme « un malheur pour l'individu, une épreuve affective et un fardeau économique pour la famille et la société », sans espoir actuel d'obtenir une amélioration sensible de la vie du trisomique.

Dans l'état actuel des connaissances et des techniques une analyse des cellules fœtales après amniocentèse ou prélèvement de villosités choriales reste nécessaire pour établir le diagnostic d'une telle anomalie ; mais ce sont des explorations invasives non dépourvues de risques pour le fœtus. Elles entrainent de 5 à 15 fausses-couches pour 1000 prélèvements.

---

(2) En droit, aux termes de la loi du 17 janvier 1975, constitue un motif d'interruption de grossesse l'existence d'une forte probabilité que l'enfant à naître soit atteint d'une affection d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic. Les quatre éléments retenus sont réunis pour la trisomie 21 dument diagnostiquée.

Les femmes auxquelles va être proposé cet examen doivent donc présenter un risque plus élevé de donner naissance à un enfant trisomique que celui encouru lors d'une telle exploration invasive. En fonction de l'âge maternel l'incidence de la trisomie 21 à la naissance évolue de la façon suivante :

- tous âges confondus : 1/650 naissances ;
- plus de 40 ans : 1/50 ;
- 38/39 ans : 1/150 ;
- 35/38 ans : 1/300 ;
- 30/35 ans : 1/900 ;
- 20/30 ans : 1/1500.

Au-dessous de 18 ans les études épidémiologiques portent sur des effectifs restreints et sont contradictoires. Elles ne permettent pas de conclure à une augmentation significative.

Jusqu'à présent le diagnostic chromosomique fœtal est proposé (et remboursé) à partir de 38 ans. Il convient de souligner d'emblée qu'il ne s'agit, ni en théorie ni en pratique, d'un programme d'éradication de la trisomie : en effet ce programme fondé sur la décision de la femme dûment informée n'est ni obligatoire au-dessus de 38 ans ni interdit au-dessous de cet âge, mais les pouvoirs publics ont décidé pour des raisons relevant de leur responsabilité, de limiter la prise en charge des tests à la tranche d'âge au-dessus de 38 ans.

Même si un tel programme avait été appliqué à toutes les femmes de plus de trente-huit ans, les trois quarts des naissances de trisomies 21 auraient échappé à un tel dépistage, nombre d'enfants trisomiques naissent de femmes plus jeunes ; c'est dans cette tranche d'âge que se produit en effet le plus grand nombre de naissances. Or, sauf circonstances particulières, ce groupe n'est pas soumis à dépistage du fait de la faiblesse du risque. De plus, la pratique du diagnostic cyto-génétique chez les femmes de 38 ans et plus, n'a concerné que 14 % de ces patientes en 1981 et 60 % en 1991.

Par ailleurs les conditions actuelles d'accès à ces examens ne sont pas satisfaisantes : la pratique médicale le montre de façon évidente. Les restrictions à la prise en charge par l'assurance maladie fondées sur l'âge ne sont pas convenables au regard de l'éthique : celle-ci postule une égalité d'accès aux examens. Certes, les femmes qui ne se trouvent pas dans la tranche d'âge retenue par les pouvoirs publics peuvent faire pratiquer, à leur frais, un diagnostic cyto-génétique si elles le désirent lorsque le médecin estime le risque de naissance d'un enfant trisomique supérieur à celui d'un accident dû au prélèvement.

Les dispositions envisagées aujourd'hui prévoient que les femmes âgées de plus de 30 ans et de moins de 18 ans pourraient avoir accès à un type de dépistage fondé sur la détermination des variations quantitatives de paramètres biologiques normalement présents dans la circulation maternelle au cours de la grossesse. Une amniocentèse serait désormais

proposée aux femmes présentant une élévation significative de l'HCG (3) (estimé en percentile) en fonction de l'âge de la femme et des variations importantes au cours des deux premiers trimestres de la grossesse. La pente physiologique de décroissance de l'HCG impose en effet une datation précise de l'âge de la grossesse susceptible de modifier les valeurs physiologiques.

Des études multicentriques internationales portant sur plus de 100 000 femmes ont montré qu'une telle sélection en vue d'une amniocentèse – si elle est menée dans des conditions scientifiques et techniques indiscutables – permet de déceler un groupe de 5 à 7 % de femmes enceintes de moins de 38 ans chez qui l'incidence de la trisomie est de même ordre que celle observée sur l'ensemble des femmes enceintes âgées de 40 ans et plus soit, rappelons-le, un sur 50 alors que selon les dispositions actuelles l'examen invasif est proposé pour un risque moindre.

De surcroît seraient seules soumises à un tel dépistage celles qui le désirent. Il ne s'agit donc pas d'un programme de masse visant l'éradication de la trisomie. Un tel programme poserait de redoutables problèmes. En effet la totalité des trisomies ne pourrait être repérée que par la programmation, illusoire et inacceptable, d'une amniocentèse pour toutes les grossesses : un tel programme supposerait des mesures autoritaires contraires à toute éthique. Une telle décision serait de surcroît ressentie comme un désaveu pour les familles élevant un enfant trisomique. Le CCNE rappelle que dans son avis du 13 mai 1985, il était dit : « Un recours généralisé à un tel diagnostic anténatal ne pourrait que renforcer le phénomène social de rejet des sujets considérés comme anormaux ».

Aussi le CCNE croit-il devoir souligner le caractère critiquable et ambigu des termes « programme de santé publique » employés dans la demande d'avis. Il en est de même pour la proposition : « Les femmes de plus de 30 ans et de moins de 18 ans pourraient avoir accès à ce type de dépistage ». Une telle limitation poserait un problème éthico-juridique connu d'ailleurs, dès maintenant, des médecins praticiens.

Chez les femmes qui, du fait de leur âge, ne se trouvent pas dans la tranche d'âge retenue par les programmes ministériels, quelle responsabilité encourt le médecin soit en informant systématiquement ses patientes de l'existence de tels examens ainsi que de l'absence de remboursement par l'assurance maladie, soit en limitant ses explications aux seules demandes clairement exprimées ? Il s'agit en effet de dosages susceptibles de conduire à une amniocentèse non dépourvue de risques pour le fœtus alors que celui-ci a une très faible probabilité de présenter une trisomie.

Quel que soit le parti adopté, le praticien peut se voir exposé à des reproches dans deux circonstances : lésion du fœtus si une amniocentèse

(3) HCG : initiales de Human Chorionic Gonadotrophin.

révélant la normalité a été pratiquée, ou naissance d'un enfant trisomique si le test n'a pas été pratiqué.

Il convient de laisser au médecin le choix de son attitude en fonction de la personnalité de la femme à qui appartient en dernière analyse la décision. Étant donné la variabilité du bilan risque-avantage, on ne saurait dégager la solution uniforme. En tout cas, le médecin aurait intérêt à garder la trace très explicite des raisons qui l'ont amené, à la suite de ses constatations, à préconiser telle attitude afin de pouvoir prouver, le cas échéant qu'il a assumé sa mission avec diligence.

Compte tenu de ces remarques essentielles, le CCNE considère que les objectifs ainsi délimités du programme soumis à son avis ne peuvent être atteints et approuvés qu'à trois conditions :
- nécessité d'une information médicale préalable de qualité ;
- recours aux seuls laboratoires agréés pour ce type de dosage ;
- recours à des centres agréés de diagnostic anténatal.

Nécessité d'une information médicale préalable

Toute stratégie d'application des marqueurs sériques maternels doit être basée (avant tout prélèvement) sur une information simple intelligible et adaptée, et un accompagnement psychologique de la femme. Ceci afin d'éviter qu'il n'y ait confusion dans l'esprit de la future mère entre la découverte de l'appartenance à un groupe à risque accru et le diagnostic d'une trisomie chez le fœtus. Il faut faire comprendre dès le départ qu'un tel dépistage n'est qu'une évaluation probabiliste d'un risque de trisomie 21 et qu'il conduit éventuellement à un deuxième examen de certitude (caryotype normal ou anomalie chromosomique) nécessitant un prélèvement invasif.

Il faut assurer à la femme que sa liberté de décision sera totale et respectée. De même, le problème de l'attitude du couple vis-à-vis de l'interruption de grossesse doit être abordé avant la prise de sang. Toute pression même minime pour influencer la décision serait intolérable. La communication des résultats biologiques doit rester une étape essentielle du suivi médical d'une telle grossesse.

L'expérience très concluante de certaines maternités montre l'importance prééminente d'une telle information parmi les éléments de la décision de recourir aux dosages des marqueurs sériques.

Une application déshumanisée, automatiquement planifiée d'un tel programme biologique entraine une anxiété extrême du couple. Une insuffisance d'information de celui-ci pourrait être de surcroît à l'origine d'une recherche de responsabilité en cas d'échec imprévisible du dépistage. En effet parmi les femmes non retenues comme faisant partie du groupe à risque du fait d'un taux normal de HCG de la 15e à la 17e semaine

de grossesse, il en est qui vont donner naissance à un enfant trisomique 21. Un résultat normal pour l'HCG n'est pas un « certificat de normalité ».

Recours aux seuls laboratoires agréés pour ce type de dosage

Seuls les laboratoires organisés pour gérer cette politique de dépistage, laboratoires qualifiés et contrôlés (contrôle de qualité) devraient être autorisés à pratiquer de tels dosages en vue d'un diagnostic prénatal. Les conditions du décret du 8 avril 1988 sur les examens de biologie en vue du diagnostic relatif à l'enfant à naître doivent être strictement respectées, notamment l'habilitation spécifique. Devraient être habilités les biologistes compétents pour l'interprétation des résultats du fait des caractères particuliers de cette biologie.

Recours à des centres coordonnés de diagnostic anténatal

La progression de la qualité des échographies et de celle des échographistes fait espérer une meilleure efficacité des dépistages (épaississement précoce et fugace de la nuque fœtale) en deçà de trente ans. Ceci constitue un argument de plus pour la création de tels centres.

Le CCNE rappelle avec insistance les termes de son avis du 13 mai 1985 particulièrement adapté au cas présent sur l'organisation nécessaire de « centres agréés de diagnostic anténatal. Il lui paraît souhaitable qu'aucune décision d'interruption de grossesse ne puisse être prise sans une consultation d'un tel centre, celui-ci devant être pluridisciplinaire et comporter au moins un médecin généticien biologiste et un spécialiste d'échographie fœtale ». De tels centres devraient pouvoir assurer l'accompagnement psycho-affectif de la femme, quelle que soit sa décision.

Avis

11 juin 1993

L'observation chez les femmes enceintes d'un taux plasmatique élevé d'HCG (Gonadotrophine Chorionique Humaine) autour de la 16e semaine de grossesse, permet de prédire un risque augmenté de trisomie 21 chez le fœtus, justifiant que soit proposée une amniocentèse. Cependant un résultat anormal d'HCG ne conduit pas à une certitude de trisomie 21 et l'augmentation du taux de cette hormone peut être en défaut dans 20 à 30 % des cas de grossesses trisomiques.

Pour les raisons exposées dans le rapport, le CCNE ne saurait approuver un programme de santé publique visant à un dépistage de masse systématique de la trisomie 21, qu'il soit direct ou qu'il recourre à des dosages biologiques.

En revanche, le Comité ne voit pas d'objection à un programme visant à affiner les indications médicales du diagnostic cytogénétique de la trisomie 21 fœtale par utilisation, chez les femmes qui le désirent, des tests biologiques sanguins.

Trois conditions devraient être respectées :
– une information médicale préalable sur le test proposé, intelligible et adaptée, doit être donnée à la femme à laquelle un accompagnement psychologique doit pouvoir être offert ;
– le dosage doit être effectué par un laboratoire agréé ;
– il doit être associé à une consultation obligatoire dans un centre agréé de diagnostic prénatal comportant, au moins, un généticien biologiste et un spécialiste d'échographie fœtale.

Enfin le CCNE considère que l'âge, à lui seul, ne saurait conditionner la prise en charge financière de tels examens, en particulier pour les tests prescrits dans le cadre des conditions ci-dessus énoncées.

Avis sur l'éthique de la recherche dans les sciences du comportement humain

Rapport [4]

14 octobre 1993

Le directeur du Département des sciences de la vie du Centre national de la recherche scientifique (CNRS), par un courrier daté du 15 janvier 1993, a soumis pour avis au président du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) cinq dossiers décrivant des recherches en psychologie réalisées dans des laboratoires universitaires soutenus par le CNRS ou réalisées en partie par des chercheurs du CNRS, ainsi qu'un descriptif des recherches effectuées en psychologie au CNRS. Parmi les cinq dossiers soumis, qui ont eu l'aval de la commission scientifique compétente du CNRS, deux (dossiers Duyme et Carlier [5]) proviennent du laboratoire dirigé par le Pr. Roubertoux et correspondent à des recherches qui ont été interrompues, suite à un article paru dans le journal *L'Express* du 17 décembre 1992.

Le CCNE a constitué un groupe de travail.

Le groupe de travail a pris connaissance de la grande variété des recherches effectuées au CNRS en sciences humaines. Pour la psychologie : une quinzaine d'unités de recherche (URA en général), soit 150 chercheurs et environ 200 enseignants chercheurs, sont regroupés dans la section 29 « Fonctions mentales, neurosciences intégratives et comportements », cogérée par le Département des sciences de la vie, et le Département des sciences de l'homme et de la société. L'objectif des recherches est de « comprendre les compétences et les performances de l'être humain au cours des différentes périodes de sa vie, dans des

(4) Il est admis dans tout ce qui suit que parler est un comportement, et que la dénomination « sciences du comportement humain » n'exclut pas les disciplines cliniques, telles que la psychologie d'inspiration analytique. Cette dénomination a l'avantage de souligner qu'il s'agit ici de recherche sur l'être humain **autre que biomédicale**.

(5) Voir rapport rédigé par Y. Laporte.

situations habituelles aussi bien que dans des situations exceptionnelles ». Les méthodes vont de la simple observation en situation naturelle ou standardisée aux tests des réactions en « situations limites ». Les sujets sont recrutés sur la base du volontariat. Les sous-disciplines identifiées sont psychologie de l'enfant et du développement, psychologie sociale, psychologie cognitive, psychologie du travail, ergonomie, psycholinguistique, psychopathologie, psychologie clinique, neuropsychologie, psychopharmacologie. Les interfaces avec des disciplines voisines sont fréquentes : anthropologie, neurosciences, psychiatrie, linguistique, sociologie, sciences de l'éducation, intelligence artificielle, etc.

Le groupe de travail s'est réuni environ une fois par mois entre janvier et juin 1993. Il a rencontré le comité opérationnel sur l'éthique dans les sciences de la vie du CNRS (COPÉ, 22 01 93). Il a entendu plusieurs chercheurs. Il s'est informé des problèmes spécifiques de la recherche en sciences humaines, des codes de déontologie professionnels, de la façon dont les investigations expérimentales sur l'être humain dans les sciences humaines sont encadrées dans d'autres pays.

Le CCNE constate qu'en France, depuis la loi « sur la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales » du 20 décembre 1988, les « essais ou expérimentations organisés et pratiqués sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales » se déroulent dans un cadre juridique précis et contraignant. Par contraste, le législateur n'a pas porté son attention sur la protection des personnes qui se prêtent à des recherches comportementales, et les investigations réalisées sur l'être humain en vue du développement des connaissances dans les disciplines qu'on nomme « sciences humaines » sont demeurées dans une situation juridique floue.

Le CCNE récapitule ci-après (1) les principes éthiques qui doivent guider toute investigation sur des sujets humains, (2) les problèmes particuliers qu'il a identifiés à propos de la recherche comportementale, et les éléments de solutions qu'il propose.

Au terme de ce travail le CCNE invite tous les chercheurs en sciences humaines, les institutions scientifiques qui animent la recherche en sciences humaines, les autorités administratives compétentes, et le législateur, à une réflexion commune, et à une large concertation, en vue d'élaborer le cadre éthique et juridique dans lequel notre société souhaite que les investigations expérimentales sur les conduites humaines soient effectuées à l'avenir.

Dans son rapport *Éthique et connaissance* (1990), le CCNE écrit : « **Chercher à connaître scientifiquement l'être humain est un bien, mais cela ne peut se faire au prix de la justice, de la sécurité ou de l'autonomie des personnes** » (p. 74).

Cela s'applique à la recherche sur l'homme, aussi bien dans les sciences du comportement que dans les sciences biomédicales. D'ailleurs, dans le rapport de 1990 (ch. 2), le CCNE a pris en compte un

ensemble de recherches à l'intersection du domaine biomédical et du domaine comportemental : études sur l'apprentissage, sur l'adaptation à l'environnement et aux tâches de travail (ergonomie), sur les réactions de l'organisme humain aux conditions extrêmes (hyperbarie, hypobarie, microgravité, climats extrêmes, déphasage des rythmes nycthéméraux, exploits sportifs de compétition ou d'endurance, civils ou militaires), sur la qualité de vie et les nuisances environnementales).

La protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales dépend en France de la loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 (modifiée n° 90-86). La protection des personnes qui se prêtent à des recherches comportementales dépend pour le moment de la déontologie des chercheurs (*ex.* code de déontologie des psychologues [(6)]).

---

(6) Un code de déontologie a été adopté en 1961 (rév. 1976) par la Société française de psychologie. Il s'appliquait aux membres de la Société. Ce code a été repris et actualisé, suite à « l'évolution de la profession et sa législation » (loi du 25 juil. 1985) par l'Association nationale des organisations de psychologues (ANOP). Le code de déontologie des psychologues (1987) s'applique à tous les psychologues français, et aux étudiants en psychologie.
Il s'agit d'un code de déontologie professionnelle, analogue au code de déontologie des médecins français. Il ne s'agit pas d'un code d'éthique de la recherche (comme l'est pour les médecins la déclaration d'Helsinki-Tokyo de l'Association médicale mondiale).
Ce code comporte des règles qui, s'appliquant à toutes les activités des psychologues, s'appliquent aussi aux activités de recherche. Règles générales : « Ne mettre en œuvre que des moyens qui respectent la dignité humaine » (Art. 2) ; « éviter de nuire » (Art. 15). Règles particulières touchant le secret professionnel (Arts 7 à 12) :
« 7. Le psychologue est soumis à la règle du secret professionnel définie ici comme secret psychologique. »
« 8. Cette règle doit s'appliquer dans des conditions analogues à celles qui sont définies par l'article 378 du code pénal. »
« 9. En particulier, il est rappelé que ce secret doit s'étendre, dans le domaine privé des personnes, à tout ce que le psychologue « a vu, entendu ou compris » au cours de sa pratique ou de ses recherches. »
« 10. Le secret doit être sauvegardé aussi bien dans les paroles que dans la conservation et la diffusion des documents. Le psychologue doit faire en sorte que les éléments issus de son travail (compte rendus, conclusions, rapports, exposés, etc.) soient toujours rédigés, présentés et classés de manière à préserver et à conserver ce secret. »
« 11. Dans sa coopération avec d'autres spécialistes, également soumis au secret professionnel, le psychologue partage avec eux les informations strictement nécessaires à la prise en charge en équipe d'un 'client'. »
« 12. Il veille à sauvegarder le secret de l'identité des personnes lors de la constitution de fichiers de données, en conformité avec la loi du 6 avril 1978, relative à l'information et aux libertés. »
« 13. En dehors des cas d'obligation légale, le psychologue ne peut être délié de son secret par quiconque, même par ceux que ce secret concerne. »
Deux règles concernent le travail scientifique, par le biais du devoir de formation.
« 17. Tout psychologue, quelle que soit sa spécialité, doit s'informer constamment des progrès scientifiques de sa discipline, et se former en conséquence. Il tient compte dans son travail de ces progrès et s'efforce d'y concourir. Il acceptera toutes les règles, exigences et contraintes qu'imposent les travaux scientifiques. »
« 19. Tout psychologue s'attache à rechercher et à appliquer des critères et des méthodes scientifiquement contrôlées et communicatives, excluant de ce fait le principe d'autorité. »
Une règle peut s'appliquer à la demande de consentement éclairé.
« 18. Le psychologue se garde de restreindre l'autonomie d'autrui et, en particulier, ses possibilités d'information, sa liberté de jugement et de décision. »
Une règle spéciale vise le traitement des animaux d'expérience.
« 26. Lorsque ses activités portent sur le comportement animal en vue de comprendre le comportement humain, il s'efforce d'assurer le bien-être et la survie des animaux étudiés. »
L'absence d'une règle équivalente visant le traitement des personnes se prêtant à la recherche comportementale implique que les sujets de recherche ne sont pas traités

Les recommandations que le CCNE va formuler sur l'éthique de la recherche comportementale doivent, par souci de cohérence, se situer en continuité avec la loi nº 88-1138 du 20 déc. 1988. Les grandes lignes des directives concernant la recherche sur l'homme qui ont été formulées aux États-Unis par la *National Commission for the protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research* (1974-1978), ou au Canada par le Conseil de recherches médicales (1986), puis par le *National Council on Bioethics in Human Research* (CNBRH), sont les mêmes pour l'ensemble de la recherche sur l'être humain, dans les sciences biomédicales et dans les sciences humaines, même si secondairement des problèmes spéciaux sont identifiés selon les disciplines (cancérologie, psychiatrie, ethnologie, etc.), ou pour différentes catégories de sujets étudiés (enfants, populations captives ou asilaires, personnes âgées en perte d'autonomie, etc.).

On admettra donc que les grands principes éthiques qui régissent la recherche sur l'être humain (appelés par la *National Commission* américaine : principes de justice, de bienfaisance, de respect de l'autonomie des personnes), ainsi que les règles qui en découlent (règle d'équité ou de non-discrimination, règle de minimisation des risques et d'optimisation des bénéfices, règle du consentement), sont les mêmes, qu'il s'agisse de recherche biomédicale, ou de recherche comportementale. On admettra également que la procédure consistant à soumettre les protocoles de recherche sur l'homme, avant leur exécution, à l'examen d'un 'comité indépendant', ou 'comité d'éthique', ou 'comité de protection des personnes', est applicable à la recherche comportementale. Dans ce qui suit, on parlera de « CCPPRC » (comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche comportementale), sans préjuger de leur rapport avec les CCPPRB institués par la loi nº 88-1138 du 20 déc. 1988 (qui sera envisagé plus loin).

Grandes lignes

La liberté des personnes

La liberté a un aspect négatif (indépendance) : ne pas être amené à faire ce qu'on ne veut pas, et un aspect positif (autonomie) : agir en accord avec ce qu'on veut réellement pour soi-même. On admet habituellement que respecter la liberté des personnes implique que l'on accepte la règle : aucune investigation ne sera conduite sur des personnes humaines sans que ces personnes aient donné à cette investigation leur consentement [7] « libre, éclairé et exprès » (L. 209-9). En adaptant la loi nº 88-1138 du 20 déc. 1988 (Art. L. 209-9) :

---

différemment des autres sujets auxquels le psychologue a affaire dans son activité professionnelle (donc, par exemple, qu'un traitement différent en situation « thérapeutique » et « non thérapeutique » n'est pas envisagé).

(7) Sur la notion de consentement et ses ambiguités, voir Thouvenin (1992).

– le consentement est **exprès** s'il est « donné par écrit ou, en cas d'impossibilité, attesté par un tiers... indépendant des investigateurs » ;
– le consentement est **éclairé** si le sujet a été suffisamment informé, s'il a compris l'information, s'il a eu un délai de réflexion avant de faire connaître son choix. Pour que l'information soit suffisante, la loi du 20 décembre 1988 précise que l'investigateur doit faire connaître au sujet : l'objectif de la recherche, sa méthodologie et sa durée ; les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme ; l'avis du CCPPRC.
– le consentement est **libre** si l'investigateur s'abstient de toute pression, coercition, ou incitation forte (argent, réussite à un examen, avantage de carrière, chantage affectif, etc.).

Par ailleurs, le consentement à la recherche est **révocable**. Les sujets doivent être informés qu'ils peuvent à tout moment cesser de participer, sans encourir aucune sanction ou reproche.

La sécurité. Le coût humain

Dans la recherche biomédicale on admet que certains protocoles de recherche impliquent pour les personnes qui s'y prêtent un « **bénéfice individuel direct** » (Art. L. 209-1). Cette notion de bénéfice (potentiel) pour le sujet sert en médecine à autoriser l'inclusion dans des protocoles de recherche, à certaines conditions (Art. L. 209-6), de personnes dont le consentement est précaire, voire impossible (mineurs, majeurs sous-tutelle, personnes séjournant dans un établissement sanitaire ou social, malades en situation d'urgence).

Il peut exister en recherche comportementale des cas d'investigation « avec bénéfice individuel direct », par exemple en psychologie clinique lors d'une étude comparative de deux méthodes psychothérapeutiques (si pour les sujets qui s'y prêtent le bénéfice d'au moins l'une des méthodes est établi), ou en psychologie cognitive (si le fait pour des enfants de se prêter à une étude leur donne un avantage éducatif, comme cela a été évoqué dans le dossier CNRS à propos du protocole Lautrey). Mais l'absence d'urgences vitales obligeant le praticien à intervenir, et la difficulté d'argumenter qu'une recherche est conduite « pour le bien » des sujets inclus, ou « dans l'intérêt de leur santé », fait que la distinction « avec / sans bénéfice individuel direct » n'est pas pertinente en recherche comportementale pour relâcher les conditions du consentement, même quand il s'agit de recherche appliquée. La distinction est pertinente seulement dans le cadre du bilan risques / avantages.

Le CCNE notait dans son rapport de 1990 qu'en règle générale les personnes qui se prêtent à une investigation dont l'objectif est l'acquisition d'une connaissance sur l'être humain n'y trouvent **pas d'avantage personnel**. Le CCNE a considéré que cela est admissible, « **à la condition d'un bilan risques-avantages acceptable, c'est-à-dire avantage certain pour la communauté, risque nul ou minime pour l'individu** » (p. 70).

Faire le bilan risques-avantages, c'est se demander si les risques, contraintes ou désagréments imposés aux sujets (« coût humain ») sont suffisamment justifiés par l'importance scientifique de la question posée, et par l'assurance que le protocole donne de résoudre cette question.

En recherche comportementale, outre qu'il convient de faire une évaluation explicite des risques physiques, on doit être particulièrement attentif aux risques psychologiques des expériences et à leurs conséquences possibles (pas d'expériences humiliantes, dégradantes ou traumatisantes).

La justice. La dignité humaine

Dans la recherche biomédicale le principe de justice sert d'abord à rappeler que la recherche scientifique ne doit pas être l'occasion d'une **exploitation** (par exemple, exploitation par des chercheurs de pays développés de populations pauvres de pays en développement, qui servent de « cobayes » pour l'acquisition de connaissances dont les retombées thérapeutiques bénéficient surtout aux populations des pays riches : cf. OMS-CIOMS, 1982). Il sert ensuite à rappeler, comme le CCNE l'a fait dans son rapport de 1990 (p. 72), que la participation à un protocole de recherche appelle une « juste indemnisation » ou « compensation » des sujets, mais exclut toute rémunération.

En recherche comportementale, des cas d'exploitation (Nord-Sud) ont été évoqués (en ethnologie, en anthropologie), mais il y avait en général à l'arrière-plan un problème de discrimination ethnique ou culturelle (relation du « développé » au « sauvage »). Des risques francs de **discrimination** ont été évoqués à propos de l'investigation de traits distinctifs, source de valorisation ou de dévalorisation sociale (« quotient intellectuel », « chromosome du crime », etc.). Par contre, en recherche comportementale, la pratique de rémunérer les sujets (sur vacations, par exemple) n'a soulevé jusqu'ici que peu d'objections. Il existe des professionnels salariés (pilotes d'essai, plongeurs sous-marins) qui acceptent d'être des cobayes dans l'exercice de leur profession. Inversement beaucoup de volontaires ne sont pas indemnisés (quand leur contribution est minime, ou quand, comme dans le cas des étudiants, ils en tirent un bénéfice intellectuel ou didactique). Il n'est donc possible de dire, ni que tous les volontaires doivent être indemnisés, ni que toute rémunération est contraire à l'éthique.

Du point de vue de l'équité, le problème central en recherche comportementale semble donc être celui d'une possible discrimination, qu'elle soit liée au protocole de recherche lui-même, ou aux résultats de la recherche et à la manière dont ils seront compris et utilisés (« retombées » socioculturelles).

L'examen éthique par des instances « indépendantes »

Pour la recherche biomédicale la loi française soumet à l'examen en CCPPRB les « essais ou expérimentations ». Elle exempte les

« études » (travaux de recherche effectués sur dossier, ou sur des échantillons prélevés indépendamment de l'étude ; *ex.* sérothèque).

Les directives fédérales américaines (DHHS, 1981) prévoyaient trois catégories de recherche sur l'homme : exemptée de révision éthique (« exempted research »), soumise à une procédure de révision éthique simplifiée (« expedited review », par le bureau d'un IRB), soumise à discussion éthique approfondie (discussion en séance par un IRB).

On pourrait proposer pour les sciences humaines une distinction entre simple observation et mise en situation expérimentale pour prévoir une procédure rapide (simple examen du protocole), et une procédure normale d'examen éthique (pouvant requérir la présence effective des investigateurs). Cette distinction est toutefois d'un maniement délicat : il y a en effet, comme D. Widlöcher nous l'a fait remarquer, des « expérimentations très anodines », et des observations éventuellement traumatisantes.

Problèmes particuliers à la recherche comportementale, identifiés grâce aux protocoles soumis par le CNRS

Consentement

1 – Sous quelles conditions une recherche comportementale est-elle admissible sur des sujets dont l'**aptitude à consentir** est problématique (compétence limitée, dépendance) ?

La règle générale est que les personnes dont le consentement est précaire doivent être protégées contre l'éventualité de servir de « sujets » de recherche, à proportion de leur incapacité et de leur dépendance.

Quelques catégories vulnérables à protéger spécialement en recherche comportementale sont enfants, infirmes mentaux, personnes aisément manipulables par une faiblesse ou une dépendance qui leur est propre (*ex.* toxicomanes), populations captives institutionnalisées (détenus, élèves, adolescents relevant de l'éducation surveillée, jeunes en foyers, militaires).

Pour les **mineurs et majeurs sous tutelle**, la règle admise pour la recherche biomédicale (L. 209-10) peut être généralisée : consentement des parents ou tuteurs légaux, information de l'enfant ou de l'incapable dans toute la mesure du possible, respect d'un éventuel refus de l'enfant ou de l'incapable.

Pour les **populations captives** institutionnalisées (détenus, élèves, adolescents des 'maisons de redressement', jeunes en foyers), la règle habituelle est de ne juger admissibles que des recherches : (1) à « risque minime », et (2) non discriminatoires. Le consentement doit être obtenu, d'une part des responsables de l'institution, d'autre part de chaque sujet individuellement (si les sujets sont mineurs, de la personne qui détient l'autorité parentale).

L'usage de '**récompenses**'doit faire l'objet d'une attention spéciale au moment de la révision éthique (*ex.* recrutement de clochards ou d'indiens comme sujets de recherche par une offre d'alcool).

En ce qui concerne les **détenus**, la loi du 20 décembre 1988 exclut les recherches sans bénéfice individuel direct chez les personnes privées de liberté. Dans les sciences du comportement, ces recherches peuvent être sans nocivité pour les personnes concernées, et socialement utiles, voire nécessaires ; elles ne peuvent donc être prohibées sans autre examen.

2 – Comment concilier l'obligation d'un consentement qui devrait être **éclairé** avec la nécessité méthodologique (qui peut se présenter dans certains protocoles expérimentaux) de **ne pas tout dire ?**

Il s'agit d'une question évoquée à propos de la recherche biomédicale, mais surtout connue à propos de la psychologie, de la psychologie sociale (8), et de la recherche sur les performances sportives.

Le CRM canadien a traité cette question comme suit :
« Tromperie (9)
« ... Vu l'importance critique du consentement libre et éclairé, il semble incongru de se pencher sur la question de la tromperie.
« On entend par tromperie le fait d'induire volontairement en erreur les sujets éventuels ou de leur cacher des renseignements, de façon à les amener à croire que les objectifs de la recherche ou de la façon de procéder sont différents de ce qu'ils sont en réalité. La tromperie peut également consister à leur présenter délibérément de faux renseignements, à dissimuler des renseignements importants, ou à ne révéler que des bribes d'information, de façon à induire les intéressés en erreur.
« La tromperie étant à ce point contraire au principe du respect de l'individu, le Comité a eu énormément de difficulté à admettre l'idée qu'elle puisse parfois être justifiable d'un point de vue éthique. Il reste que si, pour une raison ou une autre, il était indispensable que les sujets ne soient pas mis au courant de la nature des recherches, et ce, pour l'intégrité scientifique, il faudrait s'assurer que les règles suivantes sont observées.
1 – On ne doit jamais avoir recours à la tromperie lorsqu'il existe un autre moyen d'atteindre les objectifs de la recherche. Le chercheur doit montrer, dans le protocole, qu'il n'y a aucune autre façon de procéder.
2 – On doit s'abstenir de mener des recherches de caractère trompeur lorsqu'il pourrait y avoir des risques pour les sujets : imposer des risques à un sujet qui n'a pas accordé son consentement est impossible à justifier.
3 – Le C.D.R. doit avoir l'assurance que l'on ne dissimulera aucun élément d'information qui, s'il était révélé, entraînerait un refus de participer.

---

(8) Cf. expériences de Stanley Milgram, évoquées dans le film *« I » comme Icare*. Publication de référence : Milgram S. (1963), « Behavioral study of obedience », *J. Abnorm Psychol*, 67 : 371-378.
(9) Engl. « *Deception* », « *deceptive research* ».

4 – Le C.D.R. doit avoir l'assurance que les recherches pourraient aboutir à des progrès scientifiques considérables, pour justifier le recours à la moindre duperie.
5 – La tromperie ne doit être admise que lorsqu'il est possible d'informer les sujets et de leur faire un compte rendu de l'expérience une fois la recherche terminée, et d'obtenir leur consentement pour l'utilisation des données recueillies. La méthode de compte rendu doit être indiquée dans le protocole de recherche et cette démarche doit avoir lieu immédiatement après la participation aux recherches, lorsque les données permettent encore d'identifier les sujets. Il ne faut pas perdre de vue toutefois qu'elle n'annule pas pour autant la tromperie. Les données concernant les sujets qui refusent de donner leur consentement à l'étude doivent être détruites ou restituées aux intéressés. Cette condition aura, à notre avis, un effet dissuasif sur le recours à la tromperie » (CRM, 1986, A, ch. 5, F)

On peut proposer les règles suivantes :
a) le protocole doit apporter des arguments prouvant que l'acquisition de la connaissance cherchée présente un intérêt scientifique, que la dissimulation de certains aspects du protocole est indispensable pour atteindre l'objectif visé, et qu'aucun des aspects dissimulés aux sujets n'est susceptible de menacer leur sécurité ou leur dignité, ou de les dissuader de consentir s'ils leur étaient révélés ;
b) le CCPPRC doit avoir admis ces arguments, jugé que la situation dans laquelle les sujets de l'étude seront placés est acceptable, et avoir donné un avis favorable à l'étude ;
c) les sujets sont informés au moment du recueil initial de leur consentement que certains aspects de la méthodologie leur sont délibérément cachés, que cela est nécessaire à l'étude, que c'est « la règle du jeu », que le CCPPRC a jugé que rien de ce qu'on leur dissimule ne les menace ni dans leur sécurité, ni dans leur dignité, et qu'à la fin de l'étude on les éclairera et répondra à toutes leurs questions ;
d) A la fin de l'étude les sujets, s'ils le souhaitent, sont mis complètement au courant de l'objet des recherches et des observations faites sur eux-mêmes [(10)], et il est répondu à toutes leurs questions. Ils sont informés de l'usage qui sera fait des données recueillies. Au cas où des données identifiantes (*ex.* photos, films) ont été recueillies, les personnes concernées doivent donner un consentement explicite à leur utilisation. Les données identifiantes concernant des personnes qui refusent de consentir à l'utilisation qu'on veut en faire seront détruites ou restituées aux intéressés.

Sécurité

1 – Comment **évaluer les risques** psychologiques, et les **séquelles** éventuelles pour les sujets, d'une recherche comportementale ?

---

(10) En anglais : *debriefing.*

Il a été argumenté à propos de la recherche biomédicale que, par définition, quand on cherche, les risques sont inconnus, et par conséquent ne sont pas évaluables. À cet argument on oppose habituellement le contre-argument que les hypothèses sur lesquelles s'appuie une recherche sont fondées sur des connaissances déjà acquises, et que ces connaissances d'arrière-plan permettent une appréciation au moins approximative des risques encourus par les sujets soumis à l'expérience. Le même raisonnement vaut pour la psychologie.

Rappel : techniquement un **risque** est le produit d'une gravité par une probabilité. L'évaluation du risque comporte donc une double appréciation : de la **gravité** des troubles susceptibles d'être provoqués chez le sujet d'expérience, de la **probabilité** d'occurrence de ces troubles.

La distinction entre « **risque minimal** » (négligeable) et « **risque non minimal** » (non négligeable, sérieux [11]) a été introduite en 1978 par la Commission nationale américaine. Le « risque nul » n'existe pas dans les entreprises humaines. Les risques « minimaux » sont des risques du même ordre de grandeur que les risques pris couramment sans y penser dans la vie quotidienne. Ainsi, pour les enfants, le risque minimal est défini comme celui dont « la probabilité et la gravité sont du même ordre que celles des dommages physiques ou psychologiques auxquels les enfants en bonne santé sont normalement exposés dans leur vie, ou dans des examens médicaux ou psychologiques de routine » (*National Commission...*, 1978-12, App. 1) [12].

Exemples de risques sérieux : expériences d'isolement « hors du temps », de privation sensorielle, d'endurance à des conditions « extrêmes », etc.

Aux catégories de sujets vulnérables il ne peut être proposé que des expériences dont les risques sont d'un niveau minimal, ou pour reprendre les termes de la loi française de 1988, des expériences qui ne présentent « aucun risque sérieux prévisible ».

Ce n'est qu'à des sujets en bonne santé, adultes, en pleine possession de leurs facultés mentales, et pleinement informés, qu'on peut proposer de se prêter pour les besoins de la recherche en sciences humaines à des expériences comportant des risques d'un niveau supérieur (aussi peu que ce soit) au niveau minimal.

2 – Comment concilier l'impératif de **confidentialité** des données avec la communication à des chercheurs non médecins, en vue de recherche, de dossiers médicaux confidentiels ?

---

(11) La loi française du 20 déc. 1988 dit « risque sérieux », et stipule que pour les personnes appartenant à des catégories vulnérables la recherche « sans bénéfice individuel direct » n'est admissible que si elle ne présente « aucun risque sérieux prévisible » (Art. L. 209-6).

(12) Le rapport du Royal College of Physicians of London (1986) montre que le risque est jugé minimal, soit parce que le trouble encouru est d'une très faible gravité, soit parce que la probabilité d'accident est très faible. Dans ce dernier cas, le risque « est comparable au risque encouru par un passager d'avion utilisant un vol régulier » (cf. rapport Ménard, 1990).

Le problème d'éthique est un problème de respect de la sphère personnelle, et de non-divulgation de données confidentielles dont le médecin traitant est dépositaire. On peut se fier aux articles 7 à 13 du code de déontologie des psychologues (note 3), calquées sur les règles du secret médical.

Au-delà du problème d'éthique, il y a en France un problème légal et réglementaire. Quelques textes de référence sont : Art. 226.13 et 226.14 (ancien Art. 378) du code pénal [13], loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, décret n° 79-506 du 28 juin 1979 portant code de déontologie médicale. Ces textes excluent la communication par le médecin de données nominatives à quiconque, sauf à un autre médecin **et** dans l'intérêt strict de la santé d'un malade (*ex.* consultation d'un spécialiste pour un avis thérapeutique).

Le problème de la communication de données en vue de la recherche a été étudié extensivement dans les années 1980 à propos des registres du cancer et de la recherche épidémiologique, entre la CNIL, le CCNE, l'ordre des médecins. La solution proposée avait été celle du **secret professionnel** partagé. Cette solution n'est pas encore légale [14].

En l'état actuel de la législation, seule est admissible (dans le cadre hospitalier, par exemple) une étude utilisant des données médicales nominatives à l'intérieur du service où les patients ont été traités, et sous la responsabilité d'un médecin du service. La procédure suivie par le Pr. M. Carlier (dossier CNRS, projet Carlier) n'est pas correcte. C'est le

---

(13) Art. 226.13 – « La révélation d'une information à caractère secret par une personne qui en est dépositaire soit par état ou par profession, soit en raison d'une fonction ou d'une mission temporaire, est punie d'un an d'emprisonnement et de 100 000 F d'amende. »
Art. 226.14 – « L'article 226.13 n'est pas applicable dans les cas où la loi impose ou autorise la révélation du secret. En outre, il n'est pas applicable : (1) à celui qui informe les autorités judiciaires, médicales ou administratives de sévices ou privations dont il a eu connaissance et qui ont été infligés à un mineur de quinze ans ou à une personne qui n'est pas en mesure de se protéger en raison de son âge ou de son état physique ou psychique ; (2) au médecin qui, avec l'accord de la victime, porte à la connaissance du procureur de la République les sévices qu'il a constatés dans l'exercice de sa profession et qui lui permettent de présumer que des violences sexuelles de toute nature ont été commises. »
Loi n 92 684 du 22 juillet 1992, parue au *Journal officiel* du 23 juil. 1992, portant réforme du code pénal. Cette loi entre en vigueur le 01/03/94.

(14) Une modification de la loi de 1978 est prévue en faveur de la recherche épidémiologique par le *Projet de loi relatif au traitement de données nominatives ayant pour fin la recherche en vue de la protection ou l'amélioration de la santé*, adopté en première lecture à l'Assemblée nationale le 25 nov. 1992.
Ce projet de loi ne retient pas la notion de secret professionnel partagé en vue d'une recherche entre médecins et non-médecins. Il autorise le partage du secret entre médecins en vue d'une recherche. Le cas de la recherche en psychologie n'est pas pris en considération par le projet de loi, qui vise essentiellement le traitement statistique de données nominatives pour des objectifs de recherche en santé publique.
La transmission de données à l'extérieur d'un service hospitalier vers une institution de recherche en vue d'une investigation (*ex.* traitement statistique) est autorisée par le projet de loi, à la condition que le futur « Comité consultatif national sur le traitement de l'information en matière de recherche en santé » ait donné son accord à l'étude, que les personnes concernées aient été informées individuellement et aient pu exercer leur droit d'opposition (sauf impossibilité), que les données soient réceptionnées par un médecin désigné par l'organisme de recherche et chargé de veiller à la sécurité de ces données, et au respect des finalités de la recherche.

médecin responsable du service (et non le chercheur psychologue) qui aurait dû prendre contact avec les familles, et solliciter leur consentement à la recherche. Les familles pourraient légitimement se plaindre qu'une psychologue les ait contactées (par téléphone, puis directement) pour une recherche sur leurs jumeaux, ce qui impliquait que cette psychologue ait pris connaissance de leur dossier médical avant tout consentement de leur part, et donc que le chef de service concerné n'ait pas respecté le secret médical.

L'utilisation de données médicales nominatives en vue de recherche est donc obligatoirement sous responsabilité médicale, les personnes concernées ayant le droit d'être informées préalablement de l'usage qu'on veut faire de leurs données, et le droit de s'y opposer.

On pourrait imaginer que des chercheurs psychologues (ou statisticiens, ou biologistes, ou anthropologues...) (non médecins) soient désormais habilités à prendre connaissance de certaines données médicales nominatives en vue d'une recherche, et à les traiter sous leur propre responsabilité. Par mesure d'équité, cela impliquerait qu'inversement des médecins puissent être **habilités** à prendre connaissance, en vue de recherche, de données psychologiques nominatives.

Cela supposerait : (1) une procédure d'habilitation, (2) une modification des textes législatifs en vue de rendre admissible la notion de secret professionnel partagé entre médecins et non-médecins.

Notons que la loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978 n'autorise à déroger au secret médical au bénéfice de la recherche qu'à la condition que les personnes concernées aient donné leur accord. Or le code de déontologie médicale français ne prévoit pas que le patient puisse délier le médecin du secret (les seuls cas de dérogation au secret sont ceux prescrits par la loi ; cf. Villey, 1986, p. 135). Le code de déontologie des psychologues va plus loin : « En dehors des cas d'obligation légale, le psychologue ne peut être délié de son secret par quiconque, même par ceux que ce secret concerne » (Art. 13). La justification de la règle que même la personne concernée ne peut délier le médecin ou le psychologue du secret est que, pour délier quelqu'un du secret, il faut savoir ce qu'il est. Or le psychologue clinique n'est pas tenu de communiquer ses fiches à son client. Et le malade français n'a qu'un accès indirect [15] à son dossier médical, dont il ignore généralement ce qu'il contient.

Si la législation française s'oriente vers une nouvelle dérogation au secret médical, en vue de recherche scientifique, cela implique donc aussi une modification du code de déontologie médicale, une modification du code de déontologie des psychologues, et sans doute à terme pour tous les malades un droit d'accès direct à leur dossier médical, donc une modification de la loi « informatique et libertés », et de la loi sur l'accès aux documents administratifs.

---

(15) Par l'intermédiaire d'un médecin de son choix.

Problèmes d'équité

1 – Comment concilier la recherche sur des **traits discriminants** avec l'impératif de **non-discrimination** ?

Il s'agit d'un problème délicat, parce que l'identification de différences significatives et de traits discriminants est précisément un objectif plausible de recherche. Ainsi, il est intéressant, et important pour l'évaluation des techniques de PMA, de se demander s'il existe une différence significative entre le développement cognitif des enfants nés d'une IAD et les autres (dossier CNRS, projet Duyme). Mais si l'on trouve que les enfants IAD se développent moins bien que les autres, et que le résultat de la recherche est rendu public, les enfants déjà nés d'IAD (ou leurs parents) sont mis en position difficile, même si le secret des origines est bien gardé (danger de culpabilisation).

Dans le cas du protocole Duyme, toutes les précautions étaient prises pour que la recherche ne soit pas source de discrimination par sa méthodologie.

Outre la méthodologie, une recherche peut comporter un risque de discrimination explicite ou implicite contre des individus par les hypothèses sur lesquelles elle repose (*ex.* expérimentation de « thérapies d'aversion » pour soigner les homosexuels ; suivi psychosocial d'une cohorte d'enfants nés de mères alcooliques). Une recherche peut aussi entraîner un risque de discrimination contre toute une population par l'interprétation qui sera faite de ses résultats (*ex.* mise en évidence de résultats statistiquement moins bons à quelques épreuves de tests d'intelligence chez les Noirs que chez les Blancs).

Aux États-Unis à la fin des années 1960, le souci d'une « science for the people » fit stopper des investigations, au motif que leurs implications théoriques étaient infâmantes pour certaines catégories d'individus. On cite même des tentatives pour contraindre les chercheurs à « réviser » leurs conclusions et/ou ne publier que des résultats expurgés.

Les risques de discrimination sont fonction du niveau de tolérance sociale à telle ou telle « différence ». On peut proposer la règle : les risques de discrimination doivent être identifiés, et mis en balance avec l'intérêt collectif et l'intérêt théorique d'obtenir le résultat cherché.

2 – Faut-il que les promoteurs d'une recherche comportementale souscrivent une **assurance** couvrant les risques encourus par les sujets de recherche du fait de l'investigation ?

En recherche biomédicale, la loi française fait obligation au promoteur de souscrire une assurance (Art. L. 209-7) garantissant sa responsabilité civile en cas de conséquences dommageables de la recherche pour la personne qui s'y prête. On sait que cette disposition de la loi ne pose aucun problème quand le promoteur est l'industrie pharmaceutique, mais qu'elle pose problème pour des recherches conduites par des équipes universitaires et/ou dans des hôpitaux de taille modeste, qui ont du mal à

trouver un promoteur ayant une assise financière suffisante pour souscrire l'assurance.

En recherche comportementale, les grands organismes de recherche (CNRS, laboratoires universitaires) sont-ils aptes à se porter promoteurs de recherche ? Faute d'identifier le promoteur, on ne peut en effet poser le problème de l'assurance de façon satisfaisante.

On pourrait argumenter qu'en cas de recherche comportementale à risque minimal, l'assurance n'est pas indispensable, encore qu'il y ait des risques physiques à prendre en compte, qui, sans être une conséquence directe de l'acte de recherche, se produisent à l'occasion de la recherche (chutes, accidents de trajets). On pourrait aussi argumenter que, pour les recherches à risque plus élevé, comme elles sont proposées seulement à des volontaires majeurs et responsables, pleinement consentants, il incombe à ces volontaires de souscrire une assurance, comme pour d'autres activités à risque (*ex.* activités sportives). Mais en cas de litige, il pourra toujours être argumenté que les chercheurs responsables du projet n'auraient pas dû proposer aux volontaires une telle situation à risque. Et il existe à notre connaissance en France au moins un exemple de suicide consécutif à une recherche comportementale à risque (isolement prolongé « hors du temps »).

Le problème de l'assurance pour les recherches comportementales sur l'homme doit donc au moins être posé. Le résoudre pour la généralité des cas est l'affaire du législateur.

Examen des protocoles. Que seraient les CCPPRC (comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche comportementale) ?

Il paraît exclu que les **CCPPRB** dans leur composition actuelle puissent examiner les protocoles de recherche en sciences humaines. Ils n'ont pas été conçus pour cela.

Il n'entre pas dans les missions de la section technique du **CCNE** de procéder à l'examen systématique de protocoles de recherche en sciences humaines.

L'expérience française antérieure à la loi nº 88-1138 du 20 décembre 1988 (*ex.* AP de Paris), ainsi que le modèle nord-américain, iraient dans le sens de la création de « **comités d'éthique de la recherche en sciences humaines** » auprès d'institutions qui, de fait, font de la recherche comportementale sur des sujets humains : CNRS, universités. Selon R.J. Levine (1986), ces comités sont « la conscience de l'institution », et l'expression de son souci d'assurer en son sein une recherche de qualité, et une protection adéquate des personnes qui s'y prêtent. Des règles touchant la composition de ces comités (qui devraient inclure une certaine proportion de membres extérieurs à l'institution, et/ou extérieurs aux sciences humaines : *ex.* juristes, philosophes, médecins) pourraient

être élaborées par une commission mixte (CNRS-Universités-CCNE-Ministères-Organisations professionnelles). Une procédure d'habilitation de ces comités pourrait être définie par un texte du ministère de la Recherche. Ce serait probablement une solution provisoire, mais qui pourrait être mise en place assez vite.

Dans le contexte français, il semble difficile de ne pas envisager à plus long terme la mise en place par la loi de quelques **CCPPRC régionaux, sur le modèle des CCPPRB**, mais ayant une composition qui leur assure la compétence requise pour examiner des protocoles de recherche sur l'être humain dans les sciences humaines autres que biomédicales : anthropologie, ethnologie, psychologie (s), sociologie, linguistique, histoire, sciences de l'éducation, etc. C'est l'affaire du **législateur**.

Le **dossier soumis à un CCPPRC** devrait fournir au minimum les informations suivantes : (1) les objectifs de la recherche et les hypothèses de travail, (2) la population visée par l'étude, et les modes de recrutement des sujets (y compris le texte publicitaire éventuel), (3) le détail de la méthodologie, (4) les dispositions prises pour anonymer les données recueillies, les conserver, et en permettre la consultation, (5) l'évaluation des risques, des coûts, des contraintes et astreintes, des bénéfices potentiels, (6) l'information des personnes participant à l'étude et les modalités de leur consentement, y compris le document de présentation de l'étude destiné à ces personnes, et le formulaire de consentement (consentement à l'étude, et, le cas échéant, à l'utilisation des résultats).

Références

American Psychological Association (1986), « Ethical issues in psychological research in AIDS, Committee for the protection of human participants in research », *IRB*, 8 (4) : 8-10.

Barber B. (1976), « The ethics of experimentation with human subjects », *Scientific American*, 234 (2) : 25-31.

Baumrind Diana (1979), « IRBs and social science research : the costs of deception », *IRB*, 1 (6) : 1-4.

Bourdieu Pierre, éd. (1993), *La misère du monde*, Paris : Seuil.

Conseil de recherches médicales du Canada (1986), *Lignes directrices concernant la recherche sur des sujets humains*, Ottawa.

Cupples Brian & Gochnauer Myron (1985), « The investigator's duty not to deceive », *IRB*, 7 (5) : 1-6.

de Sola Pool Ithiel (1983), « Do social scientists have unlimited research rights ? », *IRB*, 5 (6) : 10.

Desportes Jean-Pierre (1974), « Les manipulations du comportement », *La recherche*, 47 : 654-661.

Fagot-Largeault A. (1985), *L'homme bio-éthique. Pour une déontologie de la recherche sur le vivant*, Paris : Maloine.

Gordis Leon & Gold Ellen (1980), « Privacy, confidentiality, and the use of medical records in research », *Science*, 207 : 153-156.

Gosselin Gabriel (1992), *Une éthique des sciences sociales*, Paris : L'Harmattan.

Harris S.L. et al. (1977), « Behavior modification therapy with elderly demented patients : implementation and ethical considerations », *J Chron Dis*, 30 : 129-134.

Katz Jay (1972), *Experimentation with Human Beings ? The Authority of the Investigator, Subject, Professions and State in the Human Experimentation Process*, New York : Russell Sage Foundation.

Levine Carol (1982), « Former soldier denied compensation for damage in army LSD tests », *IRB*, 4 (3) : 7.

Levine Robert J. (1986), *Ethics and Regulation of Clinical Research,* Baltimore-Munich : Urban & Schwarzenberg, 2nd edition.

Macklin Ruth (1989), « The paradoxical case of payment as benefit to research subjects », *IRB*, 11 (6) : 1-3.

Marini James L. (1980), « Methodology and ethics : research on human agression », *IRB*, 2 (5) : 1-4.

Mead Margaret (1969), « Research with human beings : a model derived from anthropological field practice », *Daedalus*, 98 : 361-386.

Meyer Roger E. (1977), « Subjects'rights, freedom of inquiry, and the future of research in the addictions », *Am J Psychiatry*, 134 (8) : 899-903.

Menard Joël (1990), Rapport du groupe de réflexion INSERM sur certains asmects de la protection des sujets volontaires sains et des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, Paris : INSERM.

National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, *Research Involving Prisoners : Report and Recommendations*, and *Appendix* (1976). *Research Involving Children : Report and Recommendations*, and *Appendix* (1977). *Research Involving Those Institutionalized as Mentally Infirm : Report and Recommendations*, and *Appendix* (1978). *The Belmont Report : Ethical Principles and Guidelines for Research Involving Human Subjects* (1978), Washington D.C. : US Govt Printing Office (DHEW) ; tr. fr. in : « Médecine et expérimentation (1982) », *Cahiers de bioéthique*, 4, Québec : Presses de l'université Laval, 233-250.

Newton Lisa H. (1982), « Dentists and pseudo-patients : further meditations on deception in research », *IRB*, 4 (8) : 6-8.

Park L.C., Covi L., « Uhlenhuth E.H. (1967), Effects of informed consent on research patients and study results », *J. Nerv. Ment. Dis.*, 145 : 349-357.

Pattulo E.L. (1980), « Who risks what in social research ? », *IRB*, 2 (3) : 1-3, 12.

Queheillard Jean-Louis (1989), « Secret professionnel : le grand oublié ? », *Psychologues et psychologies*, nº 89.

Redlich Fritz (1973), « The anthropologist as observer ; ethical aspects of clinical observations of behavior », *J. Nerv. Ment. Dis.*, 157 : 313-319.

Robertson John A. (1981), « Ethical review of social experiments », *IRB*, 3 (7) : 10-11.

Royal College of Physicians (1986), « Research on healthy volunteer » s, *J. Roy Coll. Physicians*, London, 20 : 243-257.

Schafer Arthur (1981), « The ethics of research on human beings ; a critical review of the issues and arguments », *Res Adv. Alcohol Drug Probl.*, 6 : 471-511.

Schiff Michel (1991), « Les impasses de la recherche en psychologie », *Psychologues et psychologies*, nº 104.

Schmutte Gregory T. (1980), « Using students as subjects without their knowledge », *IRB*, 2 (10) : 5-6.

Schuler Heinz (1980), *Ethische Probleme psychologischer Forschung*, Göttingen.

Sieber Joan E. (1982), « How humanism and determinism differ : understanding risk in psychological research », *IRB*, 4 (3) : 1-3, 12.

Sieber Joan E. (1982), « Deception in social research I : Kinds of deception and the wrong they may involve », *IRB*, 4 (9) : 1-5.

Sieber Joan E. (1983), « Deception in social research II : Evaluating the potential for harm or wrong », *IRB*, 5 (1) : 1-6.

Sieber Joan E. (1983), « Deception in social research III : The nature and limits of debriefing », *IRB*, 5 (3) : 1-4.

Sieber Joan E. (1989), « On studying the powerful (or fearing to do so) : a vital role for IRBs », *IRB*, 11 (5) : 1-6.

St James-Roberts Ian (1976), « Are researchers trustworthy ? », *New Scientist*, 171 : 481-483.

Thouvenin Dominique (1992), « L'influence de la loi nº 88-1138 du 20 déc. 1988 (modifiée nº 90-86) sur l'organisation de la recherche », *Gestions hospitalières – La recherche – L'hôpital*, nº 320.

Thouvenin D. (1992), « Consentement et assujettissement, in : Gros & Huber, eds. », *Vers un antidestin ? Patrimoine génétique et droits de l'humanité*, Paris : Éditions Odile Jacob, pp. 471-478.

US Dept of Health and Human Services (1981), « Final regulations amending basic HHS policy for the protection of human research subjects », *Federal Register*, 26 01 81, 46 (16) : 8366-8392.

Villey Raymond (1986), *Histoire du secret médical*, Paris : Seghers.

Warwick Donald P. (1975), « Deceptive research : social scientists ought to stop lying », *Psychology Today*, Feb : 38 –.

Académies scientifiques suisses, 22-26 mars 93, Symposium « Freedom and responsibility : Moral issues facing the humanities and social sciences » (Actes à paraître).

American Anthropological Association, Code of Ethics.

Anthropologie et sociétés, Département d'anthropologie de l'université Laval, Québec, numéro spécial « Comprendre et modifier », 1984, vol. 8, nº 3, incluant un code de déontologie professionnelle.

Code d'éthique de l'Association brésilienne d'anthropologie, adopté lors de sa 16e réunion, à Campinas (Sâo Paulo), 30 mars 1988 (« Codico de Etica »).

Current Anthropology, Chicago, vol. IX, 5, 1968, puis vol. XI, 1, 1970, enfin vol. XII, 1, 1971 (à partir d'un symposium « On the social responsabilities in social anthropology ».

Journal des anthropologues, hiver 1992-printemps 1993, nº 50-511, consacré à « l'éthique professionnelle » et aux « expériences de terrain » (EHESS, 1, rue du 11-novembre, 92120 Montrouge).

Sociétés contemporaines (IRESCO, CNRS), numéro spécial « Éthique professionnelle », septembre 1991, nº 7 (éthique des statisticiens, des généticiens, en anthropologie, etc.).

Sociology, novembre 1992, « BSA Statement of Ethical Practice ».

Avis

14 octobre 1993

Le directeur du Département des sciences de la vie du Centre national de la recherche scientifique (CNRS) a consulté le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) au sujet de l'éthique de la recherche sur l'être humain dans les sciences du comportement, et particulièrement en psychologie.

Le CCNE constate qu'en France, depuis l'avis « sur les essais de nouveaux traitements chez l'homme » rendu par le CCNE le 9 octobre 1984, puis la loi « sur la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales » du 20 décembre 1988, les « essais ou expérimentations organisés et pratiqués sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales » se déroulent dans un cadre éthique et juridique précis. Par contraste, le législateur ne semble pas avoir porté son attention sur la protection des personnes qui se prêtent à des recherches comportementales, et les investigations réalisées sur l'être humain en vue du développement des connaissances dans les sciences du comportement ont des références éthiques moins explicites.

Le CCNE rappelle que toute investigation expérimentale sur l'être humain, qu'elle soit en vue du développement des connaissances biomédicales, ou en vue du développement des connaissances comportementales, doit se faire selon une démarche scientifique irréprochable, dans le respect de la liberté d'action des personnes, de leur sécurité, du principe de justice ; et que le consentement libre, éclairé et exprès des personnes qui se prêtent à la recherche ne décharge pas les chercheurs de leur responsabilité morale et scientifique.

Le CCNE a été attentif aux difficultés méthodologiques et éthiques particulières des investigations scientifiques sur le comportement humain.

Instruit par les chercheurs qu'il a entendus, il rappelle qu'une étude sur l'être humain ne doit pas être l'occasion de manipulation ni de discrimination, et que la chaîne du secret professionnel doit être sans faille.

Dans les cas où les sujets qui se prêtent à l'étude ne peuvent pas être entièrement éclairés avant l'expérience, parce que leur information complète modifierait les comportements qu'on veut étudier, le CCNE recommande : (1) qu'au moment du recueil initial de leur consentement les sujets soient avertis que certains aspects des objectifs ou de la méthodologie leur sont délibérément cachés dans l'intérêt de l'étude, qu'ils peuvent à tout moment interrompre leur participation, et qu'il sera répondu à toutes leurs questions à la fin de l'étude ; (2) qu'au terme de l'expérience les sujets reçoivent des explications complètes sur l'objectif du travail, sur les observations réalisées sur eux-mêmes, et sur l'usage qui sera fait des données recueillies, leur permettant, ainsi pleinement informés, de confirmer ou d'infirmer leur consentement. Au cas où les chercheurs recueillent des données (directement ou indirectement) identifiantes, le consentement explicite des personnes concernées est indispensable pour tout usage qui sera fait de ces données.

Le partage, en vue de la recherche, d'informations médicales et/ou psychologiques sur des personnes, est actuellement en France interdit par la loi, et par la déontologie. Le CCNE pense cependant que certaines recherches dont l'intérêt est reconnu pourraient être réalisées dans le cadre d'un secret professionnel partagé. Si des psychologues devaient dans le cadre d'une recherche traiter sous leur propre responsabilité certaines données médicales nominatives, il faudrait que ces psychologues soient habilités à le faire, et que le médecin ait été explicitement autorisé par les personnes concernées à communiquer ces données. De la même façon, si des chercheurs médecins devaient dans le cadre d'une recherche utiliser des données nominatives recueillies par des psychologues praticiens à l'occasion de leur pratique, il faudrait que ces chercheurs médecins soient habilités à le faire, et que le psychologue ait été explicitement autorisé par les personnes concernées à communiquer ces données. L'habilitation pourrait être donnée par une instance multidisciplinaire sous l'égide des ministères en charge de la Recherche et de la Santé. Dans l'hypothèse où la loi viendrait à permettre ce partage du secret professionnel en vue de la recherche, les conditions dans lesquelles une personne peut délier son médecin ou son psychologue d'un secret devraient être précisées avec soin.

Le CCNE estime que les protocoles de recherche dans les sciences du comportement humain devraient être soumis pour avis, avant leur exécution, à des **comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche comportementale (CCPPRC)** dont la composition assurerait une diversité de compétences satisfaisante pour l'examen de protocoles de recherche dans les différentes sciences de l'homme autres que médicales.

Ces comités auraient notamment pour fonction :
1 – d'évaluer la pertinence scientifique des projets de recherche ;
2 – de veiller à ce que la liberté et la sécurité des sujets soient protégées : en s'assurant que les expériences envisagées ne menacent ni la sécurité, ni la dignité des personnes qui s'y prêtent ; en appréciant les modalités prévues pour l'information et le consentement des personnes participant à l'étude, tout particulièrement lorsque cette information doit, au stade initial, rester incomplète ;
3 – d'entendre, s'ils le demandent, les chercheurs ou les sujets au cas où il se pose un problème d'éthique particulier au cours de l'étude.

A titre provisoire, en attendant que le législateur, s'inspirant de l'expérience des CCPPRB, se soit prononcé sur l'opportunité de créer de tels comités, et sur les principes selon lesquels ils exerceraient leur mission, l'expérience française antérieure à la loi de 1988 irait dans le sens de la création de « comités d'éthique de la recherche dans les sciences du comportement humain » auprès des institutions où s'effectue cette recherche : CNRS, INSERM, universités... Ces comités seraient la conscience de ces institutions, et l'expression de leur volonté d'assurer en leur sein une recherche de qualité, et une protection adéquate des personnes qui s'y prêtent.

Cet avis est une première étape de la réflexion du CCNE, qui doit se développer en concertation avec les chercheurs en sciences humaines, les institutions scientifiques qui animent la recherche en sciences humaines (que cette recherche soit fondamentale ou finalisée), les autorités administratives compétentes, et le législateur, en vue d'élaborer le cadre éthique et juridique dans lequel il paraît souhaitable que les investigations expérimentales sur le comportement humain soient effectuées à l'avenir.

Rapport d'activité de la section technique 1992-1993

Activités de la section technique pour l'année 1992

La section technique du CCNE reçoit l'ensemble des dossiers. Les dossiers de demandes présentant un intérêt général sont étudiés par un groupe de travail qui se forme avec des membres du Comité. Le rapport du groupe est examiné par la section technique et un rapport est transmis au comité plénier après d'éventuelles modifications.

Les dossiers concernant des problèmes voisins de ceux qui ont été précédemment étudiés sont étudiés rapidement, et le président de la section technique donne une réponse écrite au demandeur. Il en est de même des problèmes liés à l'utilisation de nouvelles techniques.

Les problèmes techniques ne posant pas de problème éthique sont traités par la section technique sans être transmis au comité plénier.

Les membres de la section technique sont élus par les membres du comité plénier et sont membres du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé. Ce sont :
Axel Kahn, président
Geneviève Barrier
Béatrice Descamps-Latscha
Nicole Echard
François Gros
Yves Laporte
Joseph Lellouch
Philippe Lucas
Simone Novaes
Nicole Questiaux
Louis René
René Sautier

Le secrétariat est assuré par Jacques Kruh.

Liste des dossiers soumis à la section technique

15 janvier 1992

Les tests génétiques appliqués aux concurrentes des Jeux olympiques. Cf. texte de l'avis rendu public le 27 janvier 1992.

Injection du spermatozoïde sous la zone pellucide de l'ovocyte humain pour traiter certaines infertilités masculines.
Avis favorable sous réserve de conformité aux avis antérieurs.

Recrutement de volontaires sains, ou de patients, par voie de presse, aux fins de recherches biomédicales.
Avis favorable sous réserve de conformité à l'avis du 24 juin 1991.

Épidémiologie du vieillissement cognitif.
Avis favorable avec recommandation.

12 février 1992

Méthodes pour l'évaluation des antiseptiques et désinfectants.
Avis défavorable.

Opportunité de l'ouverture d'un registre des cancers dans le département des Pyrénées-Atlantiques.
Avis défavorable.

Programme de culture des embryons humains sur cellules de la granulosa (de la propre patiente).
Avis favorable avec recommandation.

Développement des modèles de cellules humaines *in vitro* pour étudier la toxicité de médicaments et de produits chimiques ou naturels.
Avis favorable avec recommandation.

11 mars 1992

Dossier « centoxin » soumis par le ministre, monsieur Bruno Durieux. Cf. texte de l'avis rendu public le 10 juillet 1992.

La pratique de pharmacologie clinique d'administration de cocaïne à des toxicomanes volontaires, rémunérés, afin d'obtenir des données psycho-physiologiques et pharmaco-cinétiques.
Avis favorable avec recommandation.

10 juillet 1992

Prescriptions médicamenteuses données à des détenus condamnés pour délit de caractère sexuel.
Cf. texte de l'avis rendu public le 7 décembre 1993.

Dossiers soumis concernant des problèmes de thérapie génique et devant au préalable recueillir les avis d'autres commissions techniques que ceux du CCNE.

Projet de thérapie génique portant sur l'application du transfert de gènes par adénovirus au traitement du cancer bronchique humain.

Traitement du déficit en adénosine désaminase (ADA) par transplantation autologue de cellules médullaires génétiquement modifiées.

Constitution à Grenoble d'un registre des handicaps de l'enfant.
Avis favorable.

14 septembre 1992

Dossier sur le glaucome juvénile.
Avis défavorable.

21 octobre 1992

Dossier sur éthique et sport : administration d'androgènes à des sportifs mâles présentant, en période d'entraînement intensif et de compétition, un déficit de testotérone.
Avis défavorable.

Implantation d'un embryon congélé chez une femme après le décès de son mari.
Cf. avis du 17 décembre 1993.

Transplantation à un enfant du greffon de foie prélevé chez son père ou sa mère.
Avis favorable avec recommandation.

Essais thérapeutiques chez des sujets déprimés.
Avis favorable avec recommandation.

Enquête sur la santé des adolescents – Demande du ministère de l'Éducation nationale.
Avis favorable.

16 novembre 1992

Immortalisation de neurones embryonnaires pour essais de dopaminergiques.
Avis favorable avec recommandation.

26 novembre 1992

Réseau clinique et banque d'ADN de maladies neurologiques héréditaires.
Avis favorable.

18 décembre 1992

Création d'une société privée spécialisée dans la congélation du sang à des fins d'autotransfusion.
Avis défavorable.

Activités de la section technique pour l'année 1993

Liste des dossiers soumis à la section technique

16 février 1993

Dosage de marqueurs sanguins chez la femme enceinte pour évaluer le risque d'un enfant atteint de trisomie 21.
Avis favorable avec recommandation.

Utilisation de volontaires pour établir la tolérance respiratoire vis-à-vis d'un insecticide utilisé en agriculture.
Avis favorable.

17 mars 1993

Utilisation de valves cardiaques provenant de malades ayant subi une transplantation à des fins de chirurgie cardio-vasculaire.
Avis favorable avec recommandation.

Utilisation *in vivo* de vecteurs d'ADN à des fins de thérapie génique.
Avis favorable avec recommandation.

Utilisation de moëlle épinière de fœtus humain pour l'étude de l'amyotrophie spinale.
Avis favorable avec recommandation.

27 avril 1993

Problème des enquêtes pour l'étude des facteurs héréditaires du glaucome.
Avis favorable.

Dépistage de la chorée de Huntington.
Avis favorable.

Étude sur un programme de transplantation hépatique intrafamiliale.
Avis favorable avec recommandation.

1er juin 1993

Dépistage virologique prétransfusionnel.
Avis favorable avec recommandation.

Réflexions à propos de la collaboration entre pays de développements techniques différents.
Avis favorable avec recommandation.
Cf. texte de l'avis rendu public le 18 décembre 1993.

Éthique de la recherche en psychologie expérimentale.
Avis favorable avec recommandation.
Cf. texte de l'avis rendu public le 14 octobre 1993.

1er juillet 1993

Rapport sur les travaux concernant les conséquences de l'IAD sur le développement cognitif et sur la socialisation des enfants, ainsi que sur les ressemblances entre demi-germains paternels élevés séparément.
Avis favorable sous condition formelle.

14 septembre 1993

Constitution d'une sérothèque.
Avis favorable avec recommandation.

Étude *post mortem* de l'autisme.
Avis favorable pour le principe de l'étude.

Dépistage de toxicomanie et d'alcoolisme lors de l'embauche des cheminots.
Avis défavorable, sauf pour cas précis.

Étude des molécules d'adhérence dans la neurogenèse au cours du développement fœtal humain.
Avis favorable avec recommandation.

Traitement par hormone de croissance des enfants ayant une petite taille non endocrinienne.
Avis défavorable.

Recherches sur l'érythropoïèse avec utilisation d'embryons humains.
Avis favorable.

12 octobre 1993

Utilisation de tissus pour la recherche.
Avis favorable.

Le Centre de documentation en éthique des sciences de la vie et de la santé

Le Centre, met à la disposition de tous ceux qui s'intéressent à la réflexion éthique un certain nombre de services et prestations qui connaissent un développement régulier.

• La **bibliothèque**, ouverte à tous, offre en consultation des documents ciblés sur l'éthique biomédicale, quelles que soient l'approche et la discipline concernées, médecine, droit, philosophie, sociologie, théologie..., soit :
– plus de 1500 ouvrages ;
– une centaine de périodiques ;
– une centaine de dossiers documentaires thématiques constitués à partir de photocopies d'articles, de rapports d'organismes, de textes législatifs, de littérature grise... 20 d'entres eux, qui correspondent à des questions vives d'éthique sont alimentés régulièrement. Ils regroupent chacun près d'une centaine de textes. (cf. liste de ces dossiers en annexe).

Le **répertoire des ouvrages**, consultable en salle de lecture, permet de repérer les documents facilement grâce à un mode de classement simple. Chaque *notice bibliographique* est accompagnée de *mots clés* qui ont été choisis dans le **thésaurus** constitué par le Centre et qui donnent une première idée du contenu de l'ouvrage.

La salle de lecture a reçu en 1993 **plus de 300** visiteurs (augmentation de **20 %** par rapport à 1992) :
– chercheurs et médecins : 30 % ;
– étudiants et enseignants : 45 % ;
– professionnels (journalistes, personnels de santé, juristes) : 20 % ;
– divers 5 %.

Les visiteurs sont accompagnés et conseillés par le personnel dans leur recherche d'information : chaque « consultation » dure de 1 à 4 heures, parfois davantage.

Des **recherches documentaires thématiques** sont effectuées à la demande, pour les visiteurs de la bibliothèque, les membres du Comité national d'éthique ou des personnalités diverses en charge de questions d'éthique. Elles nous sont également demandées par les responsables d'enseignements, colloques ou séminaires.

Les recherches peuvent se faire manuellement, à partir du fonds documentaire dont dispose le Centre ou tirer avantage de l'interrogation de bases de données (CD – ROM ou interrogation en ligne de serveurs).

• Différents **produits documentaires** sont disponibles sur *abonnement* :
– un **panorama de presse** mensuel (sur journaux français) ;
– une revue de sommaires mensuelle (sur périodiques de la bibliothèque) ;
– une **bibliographie** trimestrielle (sur thèmes d'actualité).

Une **base de données documentaire** a été mise en œuvre afin de faciliter la gestion interne de la bibliothèque et l'accès aux documents qui s'y trouvent.

Ceci a donné lieu à la création du répertoire des ouvrages de la bibliothèque déjà cité.

Dans un second temps, il est prévu de dépasser ce cadre proprement interne pour participer, avec d'autres partenaires, à l'élaboration commune d'une *base de données nationale, voire européenne en éthique biomédicale.*

Cette nouvelle étape nécessite d'établir les bases d'un système documentaire commun à plusieurs partenaires travaillant en réseau :
– déjà, un **thesaurus bilingue français-anglais**, regroupant 1000 concepts structurés de bioéthique a été réalisé par le Centre. Il représente un vocabulaire spécialisé pouvant être utilisé, dès à présent, pour l'indexation et la recherche documentaire dans ce domaine ;
– en outre, un module informatique convivial, simple d'emploi, permettant **la saisie et la recherche de références sur microordinateur** Apple ou PC est en voie d'achèvement.

• Le Centre apporte une **aide diverse au Comité consultatif national d'éthique.**

Il répond aux demandes quotidiennes du public concernant le texte des avis du Comité.

Il assure la coordination de la *Lettre du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé,*publiée par la Documentation française.

Il a organisé la publication du recueil des *Avis du Comité de 1983 à 1993*, ainsi que la traduction en anglais des plus récents d'entre eux.

Il a pris part à l'organisation des cérémonies du 10e anniversaire du Comité qui ont eu lieu en février 1993.

Les faits marquants

L'année 1993 a été marquée par des développements nouveaux importants.

• D'une part, la décision a été prise par la direction générale de l'INSERM de transformer le Centre de documentation en éthique en un **Service commun de l'Institut** (Service commun n° 12 de l'INSERM, janvier 1993), ce qui lui confère une mission plus ambitieuse et plus ouverte.

Le Centre continue à fournir l'information d'ordre scientifique, philosophique, social ou juridique au Comité consultatif national d'éthique et aux instances ayant une mission en éthique biomédicale. Il a également vocation à répondre aux demandes émanant de l'ensemble de la communauté nationale et particulièrement des secteurs de la recherche.

• D'autre part, le CCNE, qui prévoit pour lui-même une nouvelle implantation géographique, a proposé à l'INSERM d'accueillir le SC12 dans ses nouveaux locaux. Cette proposition s'inscrit dans le cadre d'une nouvelle orientation du partenariat INSERM/CCNE, synergie d'action visant à **l'amélioration du recueil et de la diffusion de l'information en éthique médicale**, en réponse à une attente croissante de la société et à un besoin maintes fois exprimé par les acteurs de l'éthique. Une convention est en cours d'élaboration pour organiser cette collaboration.

Les perspectives

Le statut nouveau de Service commun de l'INSERM implique que le Centre ouvre davantage ses services vers l'extérieur et donc renforce et développe ses activités documentaires. Il lui faudra notamment :
– *compléter et rendre plus accessible la collection de la bibliothèque :* (service de prêt....) ;
_ *développer la recherche documentaire*, l'ouvrir largement aux demandes extérieures ;
– *créer et mettre en vente de nouveaux outils d'information* qui répondent aux besoins actuels (dossiers documentaires standards....).

Renseignements pratiques

– Directeur du Centre : Paulette Dostatni. Tél. (1) 44 23 60 92

– Bibliothèque / Salle de lecture : Inès Vissouze. Tél. (1) 44 23 60 95
Accueil de 11 h 30 à 17 h 30 sur rendez-vous

– Recherche documentaire : Claude Ghiati. Tél. (1) 44 23 60 94

– Diffusion de l'information – publications :
Bozena Ducerisier. Tél. (1) 44 23 60 92
Germaine Gombaud-Saintonge. Tél. (1) 44 23 60 17

Le Centre a reçu, en 1992 et 1993, l'aide de Mathias Maurin et de Véronique Nathié

Liste de dossiers documentaires thématiques mis à jour régulièrement et pouvant être consultés en salle de documentation

Ces dossiers contiennent des articles de synthèse, des articles ponctuels sélectionnés dans les périodiques français et étrangers, des chapitres de livres, ainsi que des rapports, bulletins, « littérature grise »... se rapportant aux thèmes suivants :

00 Éthique – Morale – Théologie – Philosophie
01 Vieillissement – Gérontologie – Gériatrie
02 Cancer – Soins palliatifs
03 Déontologie – Droit – Législation
04 Sida – Maladies sexuellement transmissibles
05 Génétique – Génie génétique – Médecine prédictive – Hématologie
06 Médicament – Essais chez l'homme – Consentement – Diagnostic – Toxicologie
07 Pathologies – Maladies transmissibles – Maladies infectieuses – Maladies cardio-vasculaires
08 Immunologie – Transplantations d'organes, dons, prélèvements – Greffes – Maladies auto-immunes
09 Reproduction – Endocrinologie – Développement – Eugénisme – Procréation
10 Neurosciences – Système nerveux – Psychiatrie – Toxicomanies
11 Épidémiologie – Santé publique – Prévention – Statistique
12 Environnement – Protection – Nucléaire
13 Nouvelles technologies – Génie biologique et médical
14 Politique de la recherche – Politique de la santé – Économie
15 Communication – Médias – Relations internationales, Europe
16 Informatique – Fichiers – Registres – Confidentialité
17 Sciences sociales – Sciences humaines

18 Mort – Euthanasie – États végétatifs – Accompagnement des mourants
19 Comités d'éthique – Institutions
20 Pédiatrie
21 Expérimentation sur l'animal

Deuxième partie

Compte rendu du 10e anniversaire du Comité Journées annuelles d'éthique 1993

Programme du 10e anniversaire du Comité Journées annuelles d'éthique 1993

Lundi 08 février 1993

Rappel historique de dix ans de travaux.
Hommage au Pr. Jean Bernard

Présidents : Jean-Pierre Changeux et Axel Kahn

Introduction aux journées – *Jean-Pierre Changeux*
Rôles et fonctionnement du Comité – *Jean Michaud*
La personne, la connaissance : aspects philosophiques et éthiques – *Lucien Sève*
Arrivée du Premier ministre
Évolution des idées du Comité – *Jean Bernard*
Allocution du Premier ministre
L'éthique à l'épreuve du futur – *Axel Kahn*
Fin de séance

Dimension internationale des problèmes éthiques

Présidents : Béatrice Descamps-Latscha et Jean Michaud

Première partie :
les institutions européennes

Animateur : Jean Michaud

Le Conseil de l'Europe – *Catherine Lalumière*
La CEE – *Alain Pompidou*
La rencontre des comités d'éthique à Madrid – *Octavi Quintana-Trias*
La rencontre des comités d'éthique à Budapest – *Ferenc Oberfrank*
Débat

Deuxième partie :
débats sur des questions d'actualité

Animateur : Béatrice Descamps-Latscha

Transplantation – *Michel Broyer, Louis René, France Quéré ; interventions de personnalités étrangères*
Sida – *Françoise Héritier-Augé, Luc Montagnier ; interventions de personnalités étrangères*

Troisième partie :
interventions de lycéens

Animateur : France Quéré

Lycée international de Saint-Germain-en-Laye et Club INSERM jeunesse

Mardi 09 février 1993

Activités du CCNE en 1992

Présidents : Renée Dufourt et André Boué

Présentation des avis et réflexions du Comité

Les tests génétiques et le génome humain – *André Boué*
Le dépistage de l'infection par le virus du sida – *Nicole Questiaux, Béatrice Descamps-Latscha*
Les essais thérapeutiques à propos du centoxin – *Daniel Schwartz*
L'utilisation de placebo dans les essais thérapeutiques d'antidépresseurs – *Julien Guelfi, France Quéré*
Éthique et argent – *Jean-René Sautier*
Maternité dissociée et procréation médicalement assistée – *Renée Dufourt*
Formation à l'éthique biomédicale – *Philippe Lucas*
Travaux en cours – *Axel Kahn*

Questions et interventions de lycéens

Animateur : France Quéré

Lycée de Chatenay-Malabry et Club INSERM jeunesse
Fin de séance

La loi, le droit et le CCNE

Présidents : Nicole Questiaux et Philippe Lucas

Premier débat : les lois sur l'éthique biomédicale

Animateur : Philippe Lucas

Avec la participation de :
– Bernard Bioulac, député, membre du CCNE
– Guy Braibant, conseiller d'État

– Henri Caillavet, membre honoraire du Parlement, membre du CCNE
– Jean-Louis Quermonne, professeur à l'Institut d'études politiques de Paris
– Yvette Roudy, député, membre du CCNE
– Jacques Toubon, député

Second débat :
la protection des individus

Animateur : Nicole Questiaux

Avec la participation de :
– Paul Bouchet, président de la Commission nationale consultative des droits de l'homme
– Noëlle Lenoir, membre du Conseil constitutionnel
– Daniel Ludet, directeur de l'École nationale de la magistrature
– Jean-François Mattéi, député
– France Quéré, membre du CCNE
– Louis René, membre du CCNE

Interventions d'étudiants

Conclusions des journées

Journées annuelles du 10e anniversaire : lundi 8 février 1993

Rappel historique de dix ans de travaux
Hommage au professeur Jean Bernard

Discours d'ouverture, par Jean-Pierre Changeux, président du Comité

Les progrès récents de la science, et tout particulièrement ceux des sciences biologiques, offrent à l'homme des éléments de connaissance et des outils nouveaux qui lui donnent un pouvoir jamais égalé, de mieux se connaître, de mieux se défendre contre une nature hostile et de lutter plus efficacement contre les maladies qui l'accablent depuis ses origines. Les sciences de la vie et de la santé ont, tout particulièrement, perfectionné les moyens dont l'homme dispose pour maîtriser sa reproduction, pour comprendre les mécanismes de son hérédité et pour accéder aux fonctions de son cerveau.

Depuis des décennies, les scientifiques eux-mêmes, les juristes, les hommes politiques, tous ceux qui réfléchissent sur l'homme et sur son destin, ont réalisé que ces travaux, aussi nobles soient-ils dans leurs buts, suscitaient de graves interrogations sur les méthodes et moyens utilisés, sur leurs applications pratiques et sur leurs éventuels détournements. Les avancées de la biologie et des sciences médicales posaient des problèmes de sociétés nouveaux et difficiles. Cette interrogation sur la science s'accompagnait d'un questionnaire du droit. Était-il possible de définir un cadre consensuel, voire un dispositif juridique qui s'oppose à d'éventuels débordements ? Le débat éthique était posé : comment concilier les apports considérables que les sciences biologiques et médicales offrent à la société avec le respect de la dignité de l'être humain, celui de son corps et de ses libertés individuelles. Rendre le débat public ne pouvait se faire sans prudence. Fallait-il laisser à quelques personnalités, certes bien intentionnées, tant juristes que scientifiques, le champ libre pour s'interroger en public, devait-on donner liberté aux médias d'exploiter l'événement qui parfois réactive des peurs millénaires ?

La solution fut de créer le 23 février 1983, par décision du président de la République, une instance nationale qui réponde à ces interrogations. Cette décision faisait suite à une concertation avec le ministre de la Recherche et de la Technologie, le directeur général de l'INSERM et le professeur Jean Bernard. L'instance, le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé réunit des représentants des diverses familles de pensée, des personnalités aux compétences reconnues pour les problèmes éthiques, des professionnels de la santé, des chercheurs du plus haut niveau international. Ce Comité, dans sa composition actuelle, compte 40 membres dont 15 femmes et 14 chercheurs. Il a pour mission, dans le texte fondateur, « de donner son *avis* sur les problèmes moraux qui sont soulevés par la recherche dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé, que ces problèmes concernent l'homme, les groupes sociaux ou la société toute entière ». Dans le tout récent amendement à la loi sur l'éthique biomédicale adopté en première lecture le 25 novembre 1992, et qui doit être présenté devant le Sénat, la mission du Comité est étendue « aux problèmes éthiques qui sont soulevés par les recherches *et les pratiques* », j'ajoute, « qui en résultent, dans les domaines mentionnés ».

Dès sa création, le Comité d'éthique avait vocation consultative. Il est devenu au fil des ans l'instance privilégiée du débat éthique, d'un débat « éclairé » où la sagesse et la prudence l'emportent sur les prises de positions passionnelles ou idéologiques. Il a mission de rendre publics ses avis, d'en expliquer les motivations et les raisons, à la fois sur le plan scientifique et sur le plan éthique. Si souvent « connaître équivaut à choisir », les membres du Comité, unanimes, souhaitent que son *rôle consultatif* soit réaffirmé. Les avis du Comité, par la qualité de leur réflexion et leur pondération, ont, certes, été entendus par le législateur. Mais le Comité ne veut, ni ne doit, devenir instance législative ou encore juridique.

Un amendement au texte de loi débattu par le Parlement précise que, après son adoption, la loi « fera l'objet, après évaluation de son application, d'un *nouvel examen par le Parlement dans un délai de cinq ans* après son entrée en vigueur et au plus tard le 31 décembre 1997 ». Le rôle consultatif du Comité s'en trouve renforcé. Instance chargée de poser les termes du débat éthique et de proposer un cadre aux recherches et aux pratiques, le Comité pourra être « saisi pour avis des projets de loi » le concernant. Il aura à évaluer les modalités d'application des nouvelles lois, les conséquences de celles-ci, tant sur leur aspect éthique, car les mœurs évoluent, que sur le plan du développement de la recherche, car la connaissance scientifique ne cesse de progresser. Laboratoire d'idées, instance de proposition, le Comité pourra aussi avoir, comme le suggérait l'un de ses membres, un rôle de contestation.

Le texte du décret fondateur précise que « le Comité peut être saisi par le président de l'Assemblée nationale, le président du Sénat, un membre du gouvernement, un établissement public ou une fondation

reconnue d'utilité publique, ou un établissement d'enseignement supérieur ». Mais il souligne que le Comité « peut également se saisir de questions posées par des personnes ou groupements » autres que ceux qui viennent d'être mentionnés. Il recueille des problèmes parfois difficiles que lui posent médecins et chercheurs, responsables d'associations, étudiants ou lycéens. Il s'efforce de répondre aux interrogations de ses membres, cherchant, par là, à anticiper les problèmes éthiques qui surgiront de nouveaux développements fondamentaux et de leurs applications médicales. L'examen des questions qui lui sont posées ou qu'il se pose est long et difficile. Des rapporteurs sont désignés, en session plénière. Un groupe de travail composé de membres du Comité, auquel s'adjoignent des experts extérieurs, étudie, très en détail, les facettes souvent multiples de la question posée. D'abord, il est nécessaire de s'assurer de la légitimité du projet scientifique, de vérifier qu'il ne s'agit pas d'une question mal comprise, ou déjà traitée par le Comité. Le débat éthique peut désormais s'ouvrir avec le souci constant du respect de la dignité de la personne – sa règle d'or – et des principes qui l'expriment d'inviolabilité et d'indisponibilité (ou non-commercialisation) du corps humain. Un projet de rapport éthique est joint au rapport scientifique et un projet *d'avis* d'une page ou de quelques pages est rédigé. Il est alors présenté devant la section technique qui regroupe un nombre restreint de spécialistes du secteur de la recherche et de spécialistes des questions éthiques, au total quatorze membres. La discussion est toujours vive et le rapport parfois mis en pièce. Une nouvelle rédaction est proposée quelques temps plus tard. Si le nouveau texte recueille l'agrément de la section technique, il est présenté et débattu devant le Comité plénier. On comprend souvent mal, de l'extérieur, pourquoi il faut souvent plusieurs mois pour répondre à une question parfois très simple en apparence. Et il est souvent difficile de faire comprendre, en quelques mots, la richesse de la documentation consultée et la diversité des arguments utilisés dans le débat. L'avis sera rendu public lors d'une conférence de presse ou à l'occasion de journées annuelles, comme celles-ci.

A ce propos, et ce n'est pas là sa moindre responsabilité, le Comité doit participer à l'information du public et des professions intéressées et contribuer au développement de l'enseignement de l'éthique biomédicale. Responsabilité sociale difficile mais nécessaire, le Comité a besoin du concours de tous, en particulier des médias, pour l'assurer.

Le Comité consultatif national d'éthique a été mis en place il y a dix ans, avec le soutien technique et administratif de l'INSERM, et sous l'autorité bienveillante du professeur Jean Bernard. Le Comité a acquis, sous sa présidence, une réputation nationale et internationale, unique au monde. Bien modeste reconnaissance pour l'œuvre accomplie, les cérémonies du 10e anniversaire de la création du Comité consultatif national d'éthique seront d'abord un hommage rendu au professeur Jean Bernard.

Voici en quelques mots le programme de ces deux journées du 10e anniversaire.

• Le matin, Jean Michaud, vice-président, présentera le rôle et fonctionnement du Comité, puis il sera relayé par Lucien Sève qui parlera de « la personne, la connaissance : regard sur dix ans de réflexion conceptuelle pluraliste ».

• Vers 10h30, nous accueillerons monsieur le Premier ministre, Pierre Bérégovoy, et devant lui le président d'honneur, le professeur Jean Bernard, présentera un bilan sur « l'évolution des idées du Comité ».

Après l'allocution du Premier ministre, madame Noëlle Lenoir, membre du Conseil constitutionnel, nous fera lecture du message de monsieur Federico Mayor, directeur général de l'Unesco. Ensuite, Axel Kahn, président de la Section technique, discutera des thèmes en cours de débats au sein du Comité sous le titre : « L'éthique à l'épreuve du futur ».

Cet après-midi, la dimension internationale, en particulier européenne des problèmes éthiques, sera présentée. Un débat sur les questions d'actualités aura lieu en présence, en particulier, de madame Heritier-Augé et du professeur Luc Montagnier, concernant le sida et avec messieurs Michel Broyer et Louis René, ainsi que madame France Quéré au sujet des transplantations. Enfin, pour clore cette journée, des jeunes interviendront.

Demain mardi, le matin, les avis du Comité donnés en 1992 plus un, nouveau, seront pésentés au public et l'après-midi sera consacrée aux relations capitales existant entre droit et éthique. À 18 heures, le ministre de la Santé et de l'Action humanitaire, monsieur Bernard Kouchner, donnera l'allocution de clôture.

Nous comptons sur vous pour rendre ces journées vivantes et instructives.

Les dix ans du Comité consultatif national d'éthique, par Jean Bernard, président d'honneur du Comité

L'instituteur d'un petit village me demande de répondre aux questions concernant la médecine que me poseront les enfants par lettres pendant l'hiver. Les lettres se succèdent, admirablement calligraphiées. La première a le cœur pour objet. Qu'est-ce qu'une syncope ? Qu'est-ce que la tension artérielle ? Est-il vrai qu'on peut changer de cœur ?

La seconde est consacrée au système nerveux. Qu'est-ce qu'une folie ? Qu'est-ce qu'une paralysie ? Les convulsions sont-elles mortelles ? Et au bas de la page, en travers cette interrogation : et l'âme ? demande Brigitte.

En fait, les remarquables progrès des sciences du système nerveux, des neurosciences et leurs conséquences sont au premier rang des préoccupations, des réflexions actuelles du Comité consultatif d'éthique.

Il est donc très heureux que la présidence du Comité soit désormais assumée par un des grands neurobiologistes de notre temps, le professeur Jean-Pierre Changeux, responsable pour une large part des progrès que je viens d'évoquer, et qui sait allier à sa science une culture humaine et artistique de haut rang.

Les questions posées par ces progrès des neuro-sciences sont pour l'éthique doublement importantes. D'abord par leur existence même, par la gravité des domaines abordés qui concernent l'homme au plus profond. Aussi par leur chronologie. Ces progrès sont récents. Leurs applications à l'homme malade ou sain n'ont pas encore eu lieu ou ne sont qu'ébauchées. La réflexion éthique se place donc en quelque sorte en amont et peut s'exercer efficacement.

Bien souvent, depuis sa création en 1983, le Comité consultatif national d'éthique s'est trouvé en situation d'aval.

Les progrès de la recherche, leurs applications étaient antérieurs. Ils galopaient devant nous. Pour employer un langage sportif, nous étions lancés dans une course handicap. Avec souvent d'assez grande difficultés à rattraper le coureur parti avant nous.

Il en fut ainsi dans des domaines très divers, essais sur volontaires sains, essais thérapeutiques comparés, greffes d'organes, registres, insémination artificielle, mères soi-disant porteuses, procréations médicalement assistée.

A une deuxième classe appartiennent les recherches évolutives qui ont déjà inspiré d'utiles applications mais qui se poursuivent et se modifient. Telles les différentes formes de la maîtrise génétique, avec la prédiction, de la certitude (thalassémie, chorée de Huntington) à la prédisposition par les groupes HLA, avec le génie génétique de la conférence d'Asilomar en 1975, avec le développement récent des études sur le génome, avec les tentatives de brevets, avec les interrogations neuves très émouvantes, celles que posent les enfants à deux mères, une mère ovulaire, une mère utérine, les enfants à deux pères, un père biologique, un père affectif, celles que pose le diagnostic prénatal. « Il faudrait pouvoir agir sur la vie prénatale de l'homme », écrivait Henri Michaux en 1950. Souvent les poètes sont les premiers.

La troisième classe, d'une très grande importance actuelle et très complexe est celle déjà évoquée des questions d'amont et de la maîtrise, en plein essor, du système nerveux.

Qu'il me soit permis ici, pour confirmer cette complexité de vous rappeler un apologue conté par un ministre éminent. Autrefois l'homme vendait son âme au diable en bloc, tout d'une pièce. Aujourd'hui grâce à l'évolution de la neurobiologie, il peut vendre son âme au détail, neurone par neurone, synapse par synapse. Après négociation le prix de chaque synapse est fixé à 1 franc. Le diable est satisfait. Il pense avoir fait une bonne affaire. Il se trompe. La somme qu'il versera est égale à la somme représentant l'ensemble des impôts payés par l'ensemble des Français pendant quatre siècles. Ce qui donne une fière idée du nombre de synapses.

Ces diversités à la fois temporelles et spatiales avec des questions d'aval, d'amont, ou évolutives ont orienté, dès les mois qui ont suivi notre naissance, le choix des méthodes de travail.

Devions-nous d'abord nous livrer à une réflexion en commun et tirer de ces réflexions, nécessairement théoriques, des règles, une sorte de code moral qui nous servirait de référence dans l'étude ultérieure des problèmes qui nous seraient posés ?

Ou bien devions-nous adopter une méthode expérimentale, aborder chaque problème de façon pragmatique avec l'espoir de dégager une solution raisonnable, utile, sans trop songer aux grands principes.

D'une certaine façon, ce débat était celui de toute morale, le débat entre la morale fondamentale qui gouverne *a priori* les applications et la morale pratique qui est au contraire nourrie par les mœurs, par les faits.

Très vite nous avons constaté que les deux attitudes étaient rigides, peu satisfaisantes. Nous avons choisi une voie différente, une voie comportant trois étapes :
1) étude immédiate des problèmes posés avec le double objectif a) de les régler, b) d'en tirer les enseignements ;
2) après un délai raisonnable, deux ans, trois ans, organiser des réflexions en commun pour analyser les leçons recueillies et en dégager des règles de conduite. C'est ainsi qu'ont été préparés les rapports généraux sur la personne, la connaissance, l'enfant. Bientôt l'argent. C'est ainsi qu'ont été affirmés quatre principes : respect de la personne, respect de la connaissance, responsabilité du chercheur, refus du lucre ;
3) appliquer ces réflexions, ces principes aux questions qui ont été ensuite soumises. Sans rigidité. En étant toujours prêts à les améliorer, à les amender. En songeant à l'homme que nous voulons protéger, aider. Cet homme, comme le chante Paul Éluard, avec son esprit et son sang, son histoire et sa peine : « Les hommes ne se goûtent qu'à peine les uns les autres, n'ont qu'une faible pente à s'approuver réciproquement : action, conduite, pensée, expression, rien ne les contente, ils substituent à la place de ce qu'on leur récite, de ce qu'on leur dit ou de ce qu'on leur lit ce qu'ils auraient fait eux-mêmes en pareille conjecture, ce qu'ils penseraient ou écriraient sur un tel sujet, et ils sont si pleins de leurs idées qu'il n'y a plus de place pour celle d'autrui ».

Je ne sais si la relation sévère de La Bruyère décrit exactement l'ensemble des hommes. Elle ne s'applique assurément pas aux membres du Comité consultatif national d'éthique.

Nous étions très divers, le théologien et le biologiste, le philosophe et le médecin praticien, le juriste et le pharmacologue, celui qui croyait au ciel, celui qui n'y croyait pas. Nos formations, nos opinions, nos jugements étaient très différents les uns des autres. Tel n'admettait pas de relation entre la pensée et le cerveau, tel autre était assuré de trouver un jour la pensée à la pointe de son scalpel. On pouvait redouter affrontements, malentendus, mésententes. Il n'en fut rien. Très vite la compréhension, l'ouverture, l'amitié inspirèrent nos débats. J'aimerais ici dire ma gratitude aux membres passés, présents du Comité qui, par leurs hautes vertus, par leur présence constante, onrt permis nos progrès. Ma gratitude va aussi à nos secrétaires généraux successifs, Delarue, Crouzet, mesdames de Boisdeffre, Bergeal, Lhuguenot qui, par leur activité s'exerçant dans des conditions particulièrement austères, ont permis la poursuite de nos travaux. Monsieur Philippe Lazar, directeur général de l'INSERM, a joué un rôle important lors de la conception, de la naissance du Comité.

Il nous a depuis dix ans apporté un secours généreux, efficace. Je suis heureux de lui exprimer ma profonde reconnaissance.

Le décret créant le Comité avait prévu, en cas d'opinions divergentes, le vote éventuellement au scrutin secret et avait courtoisement indiqué qu'en cas de partage des voix, le président avait voix prépondérante. Nous avons voté une seule fois en dix ans. Dans tous les autres cas, l'accord s'était fait entre nous.

Nous avons appris, compris que notre travail devait être lent, que le temps était notre maître, le temps des échanges entre nous, le temps des réflexions personnelles entre les échanges.

Il y a quelques années, je suis réveillé à trois heures du matin par un appel téléphonique d'un journaliste de Joannesbourg : « Une grand-mère sud-africaine vient de mettre au monde l'enfant de sa fille. Quel est l'avis du Comité national français d'éthique ? Je dus répondre que la durée moyenne de notre étude était de trois ou quatre mois.

Cette étude mutelle est compréhension et non compromis. Il ne s'agit pas de gouverner au centre. Il faut confronter, allier, unir les expériences, les jugements, les pensées de chacun d'entre nous pour obtenir la réponse la plus sage.

C'est qu'en effet l'éthique n'est pas une métaphysique. Elle est inspirée par des principes vigoureux. Mais elle est pragmatique. Soit une découverte. Comment, grâce à cette découverte, diminuer le malheur de l'homme, peut-être augmenter son bonheur en évitant ou limitant les conséquences éventuellement fâcheuses ou même périlleuses de la découverte.

Et tout au long de ces travaux nous avons rencontré trois adversaires, les dogmes, la magie (plus la science avance, plus progresse la magie), l'argent. L'argent surtout et j'ai souvent pensé à ces vers d'un poète surréaliste : « Gloire donc à l'argent cordial, souple, inodore, qui dispense aux humains l'obscène mandragore ».

L'éthique a d'abord combattu le fer. L'interdiction est ancienne. « Tu ne commettras pas de meurtre ». Et voici que l'éthique rencontre un autre métal ennemi. Il ne s'agit pas de l'âge d'or mais de l'âge de l'or. Au « tu ne commettras pas de meurtre » de l'âge de fer devrait répondre : « Tu ne vendras pas, tu ne loueras pas le corps humain » de l'âge de l'or. Et le thème « éthique et argent », après la personne, la connaissance, l'enfant, est l'objet du plus récent grand rapport du Comité qui sera présenté pendant ces journées.

L'éthique de la biologie n'appartient pas à un petit groupe de philosophes, de théologiens, de juristes, de médecins, de biologistes. Elle concerne toutes les femmes, tous les hommes, tous les enfants. En France et dans le monde. De larges ouvertures sont nécessaires. Et d'abord vers le droit.

Les frontières qui séparent les nations sont souvent nettes, un fleuve, une chaîne de montagnes. Parfois ces frontières sont imprécises, une mer avec les limites contestées des eaux territoriales, un désert encore inexploré.

Les frontières entre la bio-éthique et le droit ont longtemps appartenu à cette deuxième catégorie. On ne savait pas organiser les échanges entre les deux territoires. Trois vigoureuses explorations ont permis de progresser, les deux premières conduites sous la direction du président Braibant avec, en particulier, un remarquable rapport, « De l'éthique au droit », la troisième menée par Noëlle Lenoir avec un rapport également remarquable, « Aux frontières de la vie. Pour une démarche française en matière de d'éthique biomédicale ».

Avec en premier lieu une constatation. Les comités d'éthique, et particulièrement en France le Comité national, donnent des avis, proposent mais ne sont en rien des organes de décision. Notre Comité est fort heureusement consultatif.

Avec ensuite deux grandes orientations : l'une souhaite une législation très serrée, s'appliquant à tous les cas ; l'autre, soulignant la rapidité des progrès de la biologie, préfère la jurisprudence aux lois.

Une solution satisfaisante a été adoptée, est étudiée par le Parlement français avec : 1) l'affirmation des principes directeurs, des principes qui gouvernent l'éthique de la vie, 2) la définition d'urgences législatives, c'est-à-dire des domaines précis pour lesquels l'intervention du législateur est indispensable, tels la non-commercialisation du corps humain, les contrôles de l'identification génétique, le recueil de données individuelles exploitées à fin de recherches en épidémiologie.

Deuxième ouverture, vers l'enseignement. Enseignement supérieur d'abord, et en premier les facultés de médecine. De très fortes études ont été menées dans certains pays et, en particulier, au Canada francophone, au Québec, dans les universités de Montréal et de Sherbrooke. Avec la nécessité de limiter au maximum les cours magistraux, l'importance des coopérations cliniques, des discussions engagées devant les étudiants par des groupes assemblant philosophes, juristes, biologistes. Il peut être utile de distinguer deux formes d'enseignements, ceux qui s'adressent à tous les étudiants en médecine (et qui doivent faire l'objet de sujets d'examens), ceux qui concernent des personnes en voie de spécialisation préparant des diplômes d'études approfondies. De tels enseignements ont été en France retardés pour diverses raisons, et en particulier l'autosatisfaction de nombreux maîtres de nos facultés. « Pourquoi compliquer l'enseignement ? Il suffit aux étudiants d'observer ma conduite et de l'imiter » disait l'un d'entre eux. Le même, un autre jour, concédait : « Moi-même, il m'arrive de me tromper ».

Cette situation s'est heureusement modifiée. Plusieurs facultés françaises (au premier rang, celles de Strasbourg, de Necker à Paris, de Bordeaux) organisent actuellement de tels enseignements.

Des questions de même ordre se posent actuellement dans les facultés de droit. Dans les facultés des sciences, la bio-éthique a lontemps été mal acceptée par les chercheurs. Cette situation est fort heureusement modifiée actuellement et même un enseignement de bioéthique destiné aux chercheurs peut être envisagé.

Ainsi du côté de l'enseignement supérieur nous avons suivi. Notre pays a, en revanche, été pionnier pour l'enseignement secondaire. Nous avons été frappés par l'enthousiasme des lycéennes, des lycéens invités depuis 1986 à participer à nos journées annuelles, d'abord comme simples auditeurs, puis comme organisateurs d'ateliers, puis comme responsables de tables rondes ouvertes aux discussions avec le public. Certaines classes de lycées de Paris ou de province étaient ainsi chaque année invitées. Leurs professeurs, pendant les deux ou trois mois précédant les journées de la Sorbonne, leur avaient demander de préparer à l'avance l'objet de leurs interventions. Le succès de cette participation des lycéens a été très vif. Les lycéennes, les lycéens venaient nombreux (même si la séance était tenue un jour de congé scolaire) et prenaient part aux discussions avec vigueur et parfois avec passion.

Nous avons étendu ces relations. Doublement. J'ai moi-même été souvent m'entretenir dans les lycées avec les élèves répondant de mon mieux à leurs questions.

Et un groupe de travail a aussi été formé, assemblant inspecteurs généraux de l'enseignement secondaire et membres du Comité consultatif national d'éthique.

Je voudrais rendre hommage à deux membres successifs de notre comité, madame le recteur Sellier, puis M. le recteur Lucas qui ont joué, jouent dans ce domaine un très grand rôle.

Ces études menées en commun ont confirmé l'importance de l'introduction de la bio-éthique dans les lycées et collèges. Les premières expériences (il faut ici employer la méthode expérimentale) sont en cours. Avec l'espoir de répondre à trois importantes questions : Quand ? Qui ? Comment.

Quand ? Probablement assez tôt, à 14 ou 15 ans.

Qui ? Il ne paraît pas nécessaire de créer un corps de professeurs d'éthique, d'éthiciens spécialisés. Une coopération doit être établie entre les professeurs de biologie, de philosophie, d'histoire.

Comment ? De nombreuses formes peuvent être envisagées. Avec un point commun. Il faut en tout cas éviter de créer une bio-éthique d'État. Le lycéen doit être informé des données du problème et des diverses solutions possibles.

Enseignement continu, enfin.

Une ville de province d'importance moyenne. Un millier d'auditeurs présents tout au long de la journée. Au premier rang l'évêque, les chefs

syndicalistes. Tous écoutent les représentants du Comité consultatif national d'éthique qui leur exposent l'état de leurs travaux. L'attention des auditeurs est très remarquable, comme est remarquable la pertinence des questions posées après les conférences.

Ainsi est confirmé le très vif intérêt porté à la bio-éthique par nos contemporains. Cette demande doit assurément être satisfaite. Il s'agit en quelque sorte d'un enseignement continu de la bio-éthique.

La télévision, la radio, la presse écrite sont assurément concernées au premier chef et je remercie très vivement nos amis journalistes de leur importante contribution.

Le décret, qui créa en 1983 le Comité consultatif national d'éthique, lui donnait mission d'organiser chaque année des Journées d'éthique ouvertes à tous les citoyens. Mission accomplie. Non seulement à Paris mais en province, à Rennes, Bordeaux, Marseille, Tarascon, Caen, Lyon, Chambéry. De tels échanges sont doublement utiles. Ils permettent l'instruction du public. Ils complètent aussi la formation des membres du Comité d'éthique brusquement ébranlés par telle question apparemment naïve et en vérité très profonde.

Il n'est pas permis à Tokyo de prélever un organe à un homme qui vient de mourir. Et les Japonais fortunés traversent le Pacifique pour se faire greffer à San Francisco un cœur, un foie californiens. La vente d'un rein vivant est licite au Brésil et peut être proposée par les petites annonces d'un journal. Un prêtre bouddhiste ne voit pas comment pourraient s'accorder sa croyance à la métempsychose et le génie génétique.

Dans certains royaumes ouolofs, l'accession au trône se faisait par la lignée maternelle, seule garante de la pureté du sang.

Aujourd'hui encore, dans les sociétés du sud du Sénégal qui ont peu de liaisons avec l'extérieur, l'évolution de la communauté s'organise autour de la femme. Dans d'autres régions d'Afrique, une demande d'insémination n'est pas satisfaisante si elle émane de la femme, « car la femme ne sait pas garder un secret ».

Point d'anonymat des donneurs de sperme en Suède. Anonymat très strict dans les autres pays. Les expériences utilisant les embryons humains sont ici absolument interdites, là permises sans réserve, ailleurs autorisées seulement sous certaines conditions. Et récemment les brevets concernant le génome sont encouragés aux États-Unis et, à juste titre, condamnés en France.

Ainsi, il est une histoire et une géographie de l'éthique de la biologie. On peut, comme un des premiers membres de notre Comité, le démographe Albert Jacquart, faire l'éloge de la différence. Les réflexions différentes peuvent être complémentaires et s'éclairer mutuellement.

C'est ainsi que nous avons depuis plusieurs années lors des journées nationales d'éthique, le privilège de recevoir d'éminents collè-

gues étrangers se consacrant à la bio-éthique et venus de tous les continents.

C'est ainsi aussi que le directeur général de l'Unesco, monsieur Federico Mayor, organise, une ou deux fois par an, des réunions internationales consacrées à l'éthique. Avec souvent des thèmes importants et malaisés. Tel en 1992 celui-ci intitulé « Religions et sida ». avec la présence de prêtres catholiques, protestants, orthodoxes, israélites, musulmans, bouddhistes.

C'est ainsi encore, et peut-être surtout, que s'est tenu à Madrid en mars dernier un colloque assemblant, sur l'invitation de madame Lalumière, secrétaire général du Conseil de l'Europe, les présidents des comités nationaux européens d'éthique ou d'organismes similaires.

La création d'un comité européen d'éthique de la biologie fut envisagée avec faveur, mais sagement différée.

Des conférences annuelles, comparables à celle de Madrid, sont prévues qui permettront de limiter les difficultés, de rapprocher les opinions et de préparer les conditions d'un fonctionnement efficace de ce comité européen.

Les structures européennes présentes et futures sont et seront, pour une large part, économiques et financières. Mais l'Europe future n'aura de sens que si à cette structure économique essentielle s'associe une autre structure éthique qui l'équilibre. C'est cette structure éthique européenne que nous devons bâtir. En songeant à Spinoza, auteur de *L'Éthique,* écrivant : « Les âmes ne sont pas vaincues par les armes mais par l'amour et la générosité ».

Et nous devons constamment nous efforcer d'allier le respect de la connaissance et le respect de la personne, le respect de l'homme, de l'homme si bien défini par Jean Rostand : « Cet arrière-neveu de limace qui rêve de justice et inventa le calcul intégral ».

Lecture du message de François Mitterrand, président de la République

Monsieur le Président, cher Jean-Pierre Changeux,
Monsieur le Président d'honneur, cher Jean Bernard,
Mesdames, Messieurs,

Vous savez tous combien j'estime le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé dont j'ai moi-même voulu la création il y a exactement dix ans, le 23 février 1983. Par ce message, je tiens à vous exprimer à la fois mes vifs regrets de ne pas être parmi vous ce matin et l'importance que j'attache à votre institution et à ses travaux.

Les sciences biologiques et médicales connaissent aujourd'hui, en particulier grâce à plusieurs d'entre vous, des progrès considérables dans de nombreux domaines : lutte contre la maladie, prolongation de la vie, pouvoir de l'homme sur sa reproduction et l'avenir de notre espèce. Nous avons été les premiers en France à vouloir organiser la réflexion éthique sur ces sujets et leurs conséquences sur la société et l'individu. Notre exemple a été suivi dans de nombreux pays et singulièrement en Europe. Nous devons nous en réjouir.

C'est ainsi que votre Comité réunit non seulement des biologistes, des chercheurs et des médecins, mais aussi des juristes et des représentants des différentes professions médicales ainsi que des principaux courants de pensée. Vos dialogues, vos discussions ont conduit à l'élaboration d'avis que le Gouvernement, l'administration, le monde de la recherche et de la médecine et moi-même prenons grand soin de prendre en compte. Les essais de nouveaux traitements chez l'homme, l'expérimentation médicale et scientifique sur des sujets en état de mort cérébrale, la non-commercialisation du génome humain, le dépistage de

l'infection par le virus du sida, sont autant de sujets parmi bien d'autres que vous avez étudiés et vis-à-vis desquels vos réflexions nous sont indispensables.

Depuis 1988, le législateur et les gouvernements qui se sont succédés ont démontré qu'ils plaçaient l'éthique biomédicale au centre de leurs préoccupations. C'est ainsi que plusieurs rapports de très grande qualité ont été établis par madame Noëlle Lenoir et monsieur Guy Braibant du Conseil d'État ainsi que le Parlement sous l'impulsion du sénateur Franck Serusclat et du député Bernard Bioulac.

Trois projets de loi, le premier concernant le don et l'utilisation des éléments du corps humain et la procréation médicalement assistée, le second concernant le corps humain et modifiant le code civil et le troisième concernant le traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche en vue de la protection ou l'amélioration de la santé ont été présentés au Parlement, respectivement par les ministres de la Santé, de la Justice et de la Recherche. Ils ont été adoptés en première lecture. C'est pour moi la meilleure façon de porter témoignage du caractère fondamental du rôle de votre Comité et de l'exemplarité de son rôle consultatif.

Si ce Comité a pris une telle importance, on le doit en grand partie au professeur Jean Bernard qui l'a présidé et animé de 1983 à 1992. Je souhaite exprimer publiquement toute l'estime dans laquelle je tiens ce savant, ce médecin, cet humaniste. La notoriété du Comité d'éthique est en grande partie son œuvre. Nous lui en sommes tous reconnaissants.

C'est maintenant le professeur Jean-Pierre Changeux, récipiendiaire en décembre dernier de la médaille d'or du CNRS, la plus haute distinction scientifique de notre pays, qui a pris le relais. Souhaitons lui, souhaitons vous, souhaitons nous de poursuivre avec le même enthousiasme le chemin si bien tracé par Jean Bernard.

Bon courage à tous.

Allocution de Pierre Bérégovoy, Premier ministre

Monsieur le Président,
Mesdames, Messieurs,

Célébrer le dixième anniversaire du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé est l'occasion de mesurer le chemin parcouru depuis 1983 : peu d'institutions ont su acquérir une telle audience et inspirer le respect en aussi peu de temps.

L'éthique, qui fut longtemps un concept technique du vocabulaire philosophique, réservé aux lecteurs d'Aristote ou de Spinoza, est devenue, en grande partie grâce au retentissement de vos travaux, une notion familière.

Si le Comité, tout au long de ces dix ans, est parvenu à faire triompher ses idées et à faire respecter ses avis, s'il a acquis, bien au-delà de nos frontières, un rayonnement incontestable, il le doit pour beaucoup au professeur Jean Bernard, à qui je tenais à rendre l'hommage qui lui est dû.

Ce grand savant, admirable humaniste, a su, durant sa présidence, donner aux discussions du Comité la sérénité qui leur était nécessaire, mais aussi et surtout les porter à un haut degré de réflexion scientifique et philosophique. Son immense culture et son habileté à mener les débats, au sens noble du terme, en ont fait le porte-parole naturel de l'éthique à la française.

Aujourd'hui le Comité bénéficie d'une respectabilité internationale indiscutée. Tous les grands pays ont suivi la voie tracée par la France. Il s'est même tenu en mars dernier une réunion européenne des comités nationaux d'éthique.

Difficile succession que la vôtre, Professeur Changeux. Tout le monde sait cependant que vous avez vous-même cette exigence humaniste, cette excellence scientifique, cette culture et cette capacité nécessaires à la tâche que vous avez bien voulu accepter. Jean Bernard, Jean-Pierre Changeux. Nous avons à chaque fois placé la barre très haut. La mission du Comité l'exigeait.

Je ne citerai pas les grandes prises de positions de votre Comité : ou le temps me manquerait pour les évoquer toutes, ou bien je m'exposerais au risque de négliger une part importante de vos travaux.

Vous avez rempli avec succès les deux principaux objectifs que le président de la République vous avait assignés il y a dix ans : contribuer à la prise de conscience, par nos concitoyens, des questions soulevées par l'évolution de la science et de la médecine ; maintenir l'homme au centre des préoccupations des scientifiques et des médecins, en veillant à ce que leur vocation humaniste ne soit pas éclipsée par l'éclat neuf des progrès de leur discipline.

Prise de conscience des enjeux du progrès. En créant le Comité national d'éthique, il était apparu au président de la République que les débats sur l'usage des connaissances scientifiques et l'extension des nouvelles pratiques médicales ne devaient pas demeurer l'apanage d'un cénacle de savants et de médecins.

Une poignée de spécialistes, aussi compétents et avertis soient-ils, ne saurait à elle seule, dans le secret d'un laboratoire ou d'un hôpital, décider d'évolutions qui ont un retentissement majeur sur notre société et touchent à la conception même de l'homme.

La science progresse si vite, la complexité des connaissances scientifiques s'accroît à un rythme tellement vertigineux, qu'aucun spécialiste ne saurait aujourd'hui maîtriser l'ensemble de sa discipline ou assurer seul la confrontation avec les disciplines connexes ou voisines. Le temps n'est plus où un homme pouvait couvrir seul la totalité des champs du savoir.

Mais au-delà même de la nécessité de débattre avec ses pairs, il y a aussi le devoir de se confronter à des tiers : philosophes, théologiens, moralistes ou simples citoyens.

Il était essentiel non seulement que s'instaurât un dialogue entre disciplines mais aussi que le public fût averti des conséquences possibles des progrès des sciences et de la médecine. Vous y avez grandement contribué en « vulgarisant » – sans aucune connotation péjorative – les débats scientifiques. Je suis persuadé que l'information scientifique devrait, au même titre que l'instruction civique pour la citoyenneté, permettre à chacun de forger sa propre opinion sur des questions controversées auxquelles les savants ne doivent pas être les seuls à apporter des réponses. A plusieurs reprises, vos avis ont fait « la une » des journaux et, surtout, ont été les prétextes à de larges débats. Vous-mêmes, vous

vous êtes efforcés de profiter de la diversité des courants de pensée représentés en votre sein pour dégager des principes généraux qui vous paraissent consensuels, reflétant l'état de l'opinion sur telle ou telle question. Il vous est arrivé aussi de précéder cette opinion, avec la prudence nécessaire et en insistant modestement sur le caractère relatif de vos avis.

Vous avez donc, dès le départ, perçu la dimension pédagogique de votre tâche et tenté d'encourager les initiatives visant à introduire l'éthique biomédicale dans l'enseignement de la médecine ou dans d'autres disciplines. Il y a encore, j'en suis conscient, un immense travail à accomplir. Dans une société démocratique, y compris sur les questions les plus complexes, les citoyens ont le droit de savoir et de choisir.

J'ai rappelé tout à l'heure, la seconde priorité définie par le président de la République : maintenir l'homme au centre des préoccupations des sciences et de la médecine.

En installant votre Comité, il y a dix ans, le président de la République souhaitait que la science ne prît pas l'homme de vitesse.

Nous avons tous pu observer les fantastiques progrès de la connaissance et des soins. Qui aurait imaginé, il y a dix ans seulement, que la greffe de neurones dans le cerveau serait expérimentée pour le traitement de certaines maladies ou que la cartographie détaillée de l'ensemble du génome humain deviendrait, grâce, d'ailleurs, à la contribution décisive de chercheurs français, une perspective proche et réaliste.

Ces évolutions sont-elles toujours des progrès ? Est-ce un progrès de permettre à une femme ménopausée de mettre au monde un enfant qu'elle ne pourra pas accompagner jusqu'à l'âge adulte ? La perfection technique dans la capacité à sélectionner des individus dès leur conception constitue-t-elle un progrès ? Peut-on parler de progrès s'agissant de la faculté de prolonger toujours plus avant le dernier moment de la vie, parfois au prix des plus grandes souffrances ?

Un grand psychanalyste a dit que la perversion consistait à confondre l'univers du possible et l'univers du nécessaire. Tout ce qui est scientifiquement possible n'est pas pour autant humainement nécessaire ou souhaitable. Votre rôle est précisément de veiller à ce que la science ne se pervertisse pas. Si l'on ne peut que se réjouir des progrès de la connaissance, s'il faut souhaiter que le médecin soigne toujours plus et mieux, on ne peut accepter que le souci de la prouesse technique prévale sur la préoccupation éthique. On ne transige pas avec le respect de l'homme.

Vos avis ont contamment illustré la volonté de concilier les avancées, souhaitables, de la science et le respect, indispensable, de la personne humaine.

Les principes que vous avez fait progressivement émerger, le Gouvernement a souhaité les consacrer en les inscrivant dans la loi,

attentif en cela à vos propres recommandations chaque fois qu'il vous est apparu que le silence des textes pouvait favoriser la « déviation » des pratiques.

C'est l'objet des trois projets de loi qui ont été élaborés au printemps 1992.

Le premier entend modifier le code civil en y inscrivant d'une part les principes qui fondent le respect de la personne humaine – indisponibilité et inviolabilité du corps humain –, d'autre part des règles de filiation destinées à éviter un désaveu de paternité après recours à une procréation médicalement assistées.

Le deuxième projet modifie la loi « Informatique et liberté » pour définir un cadre juridique permettant que les recherches épidémiologiques ou scientifiques, qui nécessitent de collecter et de traiter des informations nominatives, puissent s'effectuer dans le respect de la vie privée.

Le troisième texte modifie le code de la santé publique en encadrant très strictement les nouvelles activités médicales qui suscitent le plus d'interrogations éthiques.

En adoptant ces projets de loi, les députés ont choisi de consacrer plusieurs principes fondamentaux.

D'abord, le principe de – pardonnez le barbarisme – non-commercialité : le don est gratuit, qu'il concerne les gamètes, les organes, ou tout tissu ou produit issu du corps humain. L'Assemblée nationale a choisi de placer l'ensemble des opérations faisant appel au don dans le secteur non lucratif, en maintenant toutefois la possibilité pour le secteur privé d'intervenir dans la transformation des tissus lorsque le secteur non lucratif ne peut le faire lui-même.

Deuxième principe : l'anonymat du don. Préserver l'anonymat du donneur, en matière de procréation médicalement assistée, conduit à interdire à l'enfant d'accéder à ses origines biologiques. Plusieurs voix s'étaient élevées pour contester cet interdit, source potentielle de traumatisme pour l'enfant. Mais les expériences étrangères l'ont montré : la levée de l'anonymat découragerait le don. Et les parlementaires ont souhaité, conformément aux recommandations des travaux préparatoires, faire prévaloir la parenté affective sur la parenté biologique en maintenant le principe de l'anonymat, d'ailleurs respecté en France par les centres d'études et de conservation du sperme (CECOS) depuis leur création.

Troisième principe, évidemment consacré : le consentement de la personne avant tout don. Si ce principe est facile à mettre en œuvre lorsqu'il est fait appel à des donneurs vivants – pour les gamètes, les tissus et certains organes – il est plus délicat lorsque le prélèvement est effectué après le décès.

On sait qu'en France, depuis une loi de 1976 dite « loi Caillavet », le consentement est présumé. Autrement dit, sauf refus explicitement

exprimé de son vivant, toute personne est réputée accepter le prélèvement d'organes après sa mort. L'application du consentement présumé a contribué à l'essor des greffes d'organes en France.

Mais, ne convenait-il pas, quinze ans après, de revenir à un consentement exprès ? Après de fructueux échanges au sein de la commission spéciale de l'Assemblée nationale pour la bioéthique, le Gouvernement et les députés ont décidé de maintenir le consentement présumé, en lui apportant deux aménagements. D'abord, le projet de loi prévoit que, lorsque le médecin n'a pas connaissance d'une opposition exprimée par le défunt de son vivant, il doit s'efforcer de consulter la famille sur la volonté de celui-ci. Ensuite, il prévoit, pour faciliter l'expression de cette volonté, l'instauration d'un fichier national automatisé sur lequel chacun pourra exprimer son refus ou son acceptation d'un prélèvement d'organes.

Les dipositions relatives à la procréation médicalement assistée sont probablement celles qui soulevaient les questions les plus délicates. Le projet de loi retient, à cet égard, deux principes.

En premier lieu, le recours à la procréation médicalement assistée est limité à de strictes indications médicales. Elle a, je cite, « pour objet exclusif de pallier la stérilité dont le caractère pathologique a été médicalement constaté ou d'éviter la transmission à l'enfant d'une maladie particulièrement grave et incurable ». Sont donc écartées toutes indications de convenance : l'Assemblée nationale a entendu interdire ainsi la procréation médicalement assistée pour des femmes ménopausées, comme cela s'est pratiqué récemment en Italie, ou pour choisir « un enfant à la carte », comme une clinique anglaise vient d'annoncer qu'elle se proposait de le faire.

Deuxième principe : seul un couple vivant peut avoir accès à la procréation médicalement assistée. Le projet de loi met ainsi un terme aux hésitations qu'avaient pu avoir les tribunaux, saisis par des veuves qui demandaient la restitution du sperme de leur mari décédé. « Deux parents, pas un de plus, pas un de moins » : tel est le principe retenu par l'Assemblée nationale.

Se posait ensuite le problème du devenir des embryons « surnuméraires ». L'incertitude quant aux chances de succès de l'implantation des embryons conduit en effet à féconder *in vitro* plus d'embryons qu'il n'en est implanté. Ainsi peut-on procéder à d'autres tentatives sans avoir à faire d'autres ponctions de ces ovocytes qu'on ne sait pas, aujourd'hui, conserver *in vitro*.

Que faire de ces embryons ? Le législateur a prévu que les couples seraient chaque année consultés sur le point de savoir s'ils souhaitent que les embryons soient conservés. S'ils abandonnent tout projet parental, ils pourront demander que les embryons permettent de réaliser le projet parental d'un autre couple. Ils peuvent également demander, le cas échéant, qu'une recherche scientifique puisse être effectuée dans des

conditions très strictement encadrées, soumises à un avis éthique. Cette dernière condition est naturellement essentielle. Devant le silence d'un couple, la conservation des embryons sera interrompue au bout de cinq ans.

Malheureusement, la discussion parlementaire n'a pu aller jusqu'à son terme au cours de la présente législature. Je souhaite ardemment que la future Assemblée, quelle que soit sa composition, considère ces projets de loi comme prioritaires et s'attache à achever leur examen au début de la prochaine session. Il ne faudrait pas défaire un équilibre si patiemment construit, œuvre d'une législature entière puisque les travaux ont commencé en 1988.

Grâce à vos travaux, le débat autour des questions d'éthique est devenu dans notre pays une démarche naturelle, accompagnement indispensable du progrès scientifique. Grâce à vous, notre société peut envisager avec sérénité ce progrès. La démocratie en est confortée, dans un domaine où il ne lui était pas habituel de s'aventurer.

Je ne doute pas que vous saurez poursuivre cette tâche exaltante, identifier les écueils, éclairer l'opinion publique, et susciter le débat démocratique.

Mais je voudrais, d'un dernier mot, vous faire part d'une réflexion toute personnelle, fruit d'une méditation sur le drame récent que nous avons tous en mémoire. Comment comprendre le doute des études et parfois le retard des décisions, si l'on n'admet pas que la science évolue vite et parfois sans lien immédiat avec l'opinion qui ressent un immense besoin de savoir et de comprendre.

C'est pour cela que la médecine et la science sont l'objet de réflexion multiples. Les épidémiologues réfléchissent à la logique de la découverte scientifique. Vous-mêmes, vous éclairez les questions éthiques. Les fonctionnaires réfléchissent, eux, à l'économie ou à l'administration de la santé. Mais il y a une réflexion nouvelle qui s'impose – et probablement pourrait-on dire la même chose pour la justice ou pour l'éducation : c'est la réflexion sur le *métier* même de savant ou de médecin. Les relations du médecin avec ses confrères ou avec ses patients ; son rapport avec la considération, la technicité, avec la responsabilité, avec la souffrance, avec la vérité ; ses doutes, ses angoisses, ses désirs. La condition de l'homme savant ou de l'homme médecin, c'est le condensé de l'ensemble des facettes que nous éclairons les uns et les autres. Mais c'est plus que cela et c'est autre chose encore. Or cette condition est en train de changer, sous l'effet du progrès technique, de la spécialisation scientifique, du poids croissant des impératifs économiques, de l'évolution des exigences des patients eux-mêmes. Que savons-nous exactement de l'impact de ce changement sur l'exercice du métier de médecin ? Quels en sont les risques et les chances ? Tous les efforts que nous consentons, les uns et les autres, seront vains s'ils ne sont pas

intégrés et assumés individuellement par les savants et les médecins. Encore faut-il qu'ils soient en capacité de le faire.

Je plaide donc, avec force, dans le domaine qui nous intéresse aujourd'hui comme dans d'autres domaines de l'action publique, pour une compréhension en profondeur de ceux auxquels nous nous adressons. Je plaide en somme pour une action publique à échelle humaine, qui écoute et qui entend au lieu d'asséner ses certitudes, qui ne manie pas seulement des grandeurs statistiques ou des normes juridiques, mais qui s'intéresse d'abord à la condition réelle des femmes et des hommes qu'elle prend pour objet et qui sollicite leur adhésion sans laquelle aucun projet n'aboutira vraiment.

Je suis sûr, en disant cela, de rencontrer votre approbation et je vous remercie de votre attention.

Message de Federico Mayor, directeur général de l'Unesco

Monsieur le Premier ministre,
Monsieur le Président,
Mesdames, Messieurs,

Voici dix ans qu'a été créé le Comité consultatif national d'éthique (CCNE), première instance nationale du genre à voir le jour.

Depuis lors, nombre de pays en ont transposé le modèle dans leurs institutions.

Pour ces pays, de même d'ailleurs que pour les États qui n'ont pas choisi de se doter d'un Comité national, le Comité français représente une référence. Son rayonnement a dépassé les frontières de la France.

Si le Comité jouit d'une telle aura sur la scène internationale, c'est que son travail en profondeur s'est constamment appuyé sur une réflexion soumise à l'épreuve des faits, tant scientifiques que sociaux.

Le Comité consultatif national d'éthique s'est vraiment imposé comme une institution adaptée au temps présent.

C'est donc avec joie que je m'associe à la célébration de son 10e anniversaire et que je vous adresse ce message par la voix de madame Noëlle Lenoir qui a bien voulu se faire mon interprète.

Je dois vous dire que je regrette d'autant plus de ne pouvoir être ici aujourd'hui que je me réjouissais de participer directement à l'hommage rendu au professeur Jean Bernard auquel je me sens lié par une profonde admiration et une longue et indéfectible amitié.

Sous la présidence du professeur Jean Bernard, le Comité a su, non seulement mettre en place des méthodes de travail efficaces, mais

aussi réunir les énergies des plus hautes personnalités qui, dans les disciplines les plus variées, ont ainsi pu contribuer à orienter sa réflexion et à inspirer son action.

L'immense sagesse du Comité réside aussi dans sa constante détermination à faire émerger des principes clairs et précis, qui reflètent néanmoins l'équilibre indispensable entre les différents courants de pensée s'exprimant dans une démocratie.

Les travaux du Comité, tout au long de la dernière décennie, constituent déjà un héritage d'une extrême richesse.

Et l'on ne peut que se féliciter de la manière dont le président Changeux poursuit cette entreprise, de toute la force de ses compétences scientifiques et de son autorité morale.

Je forme le vœu, au nom de l'Unesco, que les connaissances accumulées par le Comité et son expérience acquise, au confluent du savoir et des réalités concrètes, soient partagées par un nombre croissant de pays dans le monde.

Le temps paraît en effet venu de définir, au plan mondial, quelques principes directeurs de nature à guider l'évolution des sciences et de la médecine, tout particulièrement en matière de génétique humaine.

Dans ce but, j'ai confié à madame Noëlle Lenoir, membre du Conseil constitutionnel, la mission de réfléchir à l'élaboration d'un instrument international sur la protection du génôme humain. Madame Lenoir animera un comité consultatif de bioéthique, auprès de l'Unesco, qui se réunira pour la première fois, au printemps prochain. Le futur instrument international à soumettre à l'organisation ne devrait comporter qu'un nombre réduit de principes, pour tenir compte de la dimension transculturelle des questions liées à la bioéthique. Au surplus, et pour la même raison, l'approche retenue dans la préparation de ce document sera essentiellement pragmatique.

Monsieur le Premier ministre,
Monsieur le Président,
Mesdames et Messieurs,

J'ai le sentiment, chaque jour grandissant, que la réflexion en matière de bioéthique est au cœur des interrogations de la civilisation actuelle. La bioéthique nous invite à anticiper sur les effets des progrès scientifiques et techniques, et, en cela, elle nous met face à nos responsabilités vis-à-vis des générations futures.

Il ne saurait, bien sûr, être question d'exclure de ce questionnement et de la définition des principes d'action qu'il induit, quelque pays ou quelque société que ce soit.

Car tous les hommes et toutes les femmes, vivant sur cette planète, ont leur sort lié au regard des évolutions qui s'annoncent dans le domaine de la génétique et de la biologie.

C'est précisement parce qu'il veille, pour reprendre une expression de Georges Bernanos, à ce que ce monde « gagné pour la technique » ne soit pas « perdu pour la liberté », que le Comité consultatif national d'éthique fait une œuvre de civilisation que je me plais à saluer encore une fois ici.

Rôle et fontionnement du Comité consultatif national d'éthique, par Jean Michaud, vice-président du Comité

Le 23 février 1983 est né le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé. C'est un décret qui l'a engendré, sous l'égide du président de la République. Il a maintenant dix ans de vie. Il en est peu qui, à ses débuts, auraient parié sur cette longévité. A côté de ceux qui restaient indifférents, d'aucuns se partageaient entre la méfiance et l'hostilité. D'autres faisaient confiance. Ce sont eux qui avaient raison.

Il est temps après ces années écoulées de rappeler qui nous sommes, ce que nous faisons, comment nous le faisons, enfin pourquoi nous le faisons.

Le Comité national (CCNE) se caractérise d'abord par son pluralisme fortement marqué par le décret qui l'institue. Trois catégories de personnes le composent :
1 – des personnes qualifiées choisies en fonction de leur compétence et de leur intérêt pour les problèmes d'éthique. C'est la catégorie la plus composite. On y trouve un député, un sénateur, un membre de la Cour de cassation, un membre du Conseil d'État et des personnalités désignées par différents ministres ;
2 – une autre catégorie est celle des personnalités appartenant au secteur de la recherche : académiciens, grands instituts de recherche, collège de France, universités.
3 – enfin, et j'ai gardé pour la fin de cette énumération une catégorie spécialement caractéristique, cinq grandes familles philosophiques et spirituelles.

On peut noter ainsi un souci de diversification d'une part quant aux sensibilités de pensée, d'autre part quant à l'appartenance à des professions et disciplines variées. On trouve au Comité des professeurs, des parlementaires, des médecins, des magistrats : voilà pour les activités ; des philosophes, des juristes, des biologistes, des ethnologues, des sociologues, des chercheurs : voilà pour les disciplines. Parmi les disciplines médicales figurent l'hématologie, l'anesthésie-réanimation, la génétique, la néphrologie. Les infirmières sont également bien représentées. Ce ne sont là que des exemples.

A propos de cette liste je voudrais faire deux remarques qui traduisent l'esprit du texte de 1983 et les conditions dans lesquelles il a été appliqué.

En premier lieu, il est à noter que les membres du Comité sont « désignés » par diverses autorités et, s'agissant des familles philosophiques et spirituelles, par le président de la République, en tant qu'appartenant à ces familles. Ainsi n'apparaît nulle part le mot « représentant ». Ceci signifie que nous figurons au sein de cet organisme en tant que nous-mêmes. Certes nous sommes là parce que nous exerçons telle profession ou que nous éprouvons telle sensibilité. Mais nous ne représentons personne. Nous ne puisons de conseils auprès de quiconque, nous ne rendons de compte à personne. Telle a été et telle continuera d'être notre pratique.

En second lieu, et pour répondre à certaines critiques lues et entendues ici où là, aucune volonté n'existe de donner la prééminence aux médecins et aux chercheurs en biomédecine, c'est-à-dire à la science. En effet près de la moitié des membres du Comité sont extérieures aux disciplines de santé. Il y en aurait encore davantage si certaines autorités qui désignent avaient autant que nous le souci de la diversité. Ceux dont on voudrait les convaincre qu'ils dominent sont les premiers à manifester ce souci.

Ainsi nous ne servons pas, comme parfois on le craint, d'alibi à un cours irraisonné de la science et que permettrait la présence pesante et technicienne de quelques-uns de ses porte-parole. L'ardeur de nos débats le prouve ainsi que la loyauté avec laquelle les hommes de science savent se plier aux arguments des autres.

Depuis dix ans ce Comité, dont les membres ont été progressivement renouvelés pour la plupart, a eu l'honneur d'être présidé par le prestigieux professeur Jean Bernard, qui en demeure le président d'honneur et à qui nous devons tant.

Nous travaillons, nous travaillons beaucoup. En témoigne la tenue de journées telles que celles-ci au cours desquelles nous vous rendons compte de nos travaux. La relation en est assurée dans les brochures annuelles publiées par la Documentation française. Le produit de nos études se traduit d'une part par des avis, d'autre part par des rapports.

Des avis : il faut souligner ce mot. Nous n'avons aucun pouvoir de décision et nous ne souhaitons pas qu'il en aille autrement. Nous ne sommes pas une juridiction. Nous sommes simplement un groupe de personnes qui étudient les problèmes moraux posés par la recherche en médecine, biologie et santé. Après quoi ce groupe livre à ceux qui l'ont consulté, et à l'opinion en général, le fruit de la réflexion. Il s'agit d'éthique c'est-à-dire d'un domaine où la contrainte n'a pas sa place.

Des rapports : nous n'avons pas défini à l'aube de notre activité une doctrine d'où procèderaient nos conclusions en telle ou telle matière. Mais au fil de nos travaux, nous avons pu dégager quelques grandes lignes de pensée qui ont recueilli un *consensus* satisfaisant. Nous nous sommes trouvés ainsi en mesure d'élaborer, sur quelques grands thèmes, des études générales qui s'appellent : recherche médicale et respect de la personne humaine, éthique et connaissance, éthique et pédiatrie. Nous continuons à travailler sur un autre thème : éthique et argent, dont il sera question demain.

Cette présentation de nos activités ne serait pas complète si elle ne comportait pas une image de nos méthodes.

Je distinguerai trois niveaux successifs pour la majorité des cas. Sur une question donnée qui nous est soumise par une autorité publique, une personne privée ou que nous nous posons, un groupe de travail est constitué, composé de membres du Comité parmi lesquels figurent, autant que faire se peut, celui ou ceux dont la compétence s'impose.

Ce groupe qui désigne un ou deux rapporteurs, généralement un scientifique et un non-scientifique, fait appel le cas échéant à des personnes extérieures qui fournissent un apport de connaissance ou d'expérience technique. Le dossier remonte ensuite à la Section technique instituée par l'article 8 du décret de 1983 qui comprend douze membres et qui est l'organe d'instruction des avis. Quelques dossiers, d'importance mineure, en restent à ce stade. Les autres sont soumis au comité plénier qui se réunit environ toutes les six semaines. Les avis sont ensuite rendus publics soit par conférence de presse, soit lors des journées annuelles.

Il faut savoir aussi que nos moyens matériels sont des plus limités. Nous disposons de locaux que l'INSERM met à notre disposition et non pas de nos propres locaux. Nous disposons grâce également à l'INSERM d'un précieux service de documentation. Notre budget est encore faible. Il faut ajouter à cet égard que les membres du Comité sont bénévoles et tiennent à le demeurer.

Si nous voulons que nos travaux soient connus, qu'ils suscitent des réflexions et des réactions de l'opinion, il nous faut parfois prendre le bâton du pélerin. C'est ainsi que les uns ou les autres nous participons à nombre de réunions, de colloques, que nous prenons la parole devant des auditoires divers, en particulier dans les établissements d'enseignement et que, surtout, chaque année, nous contribuons à l'organisation de journées d'éthique dans quelques villes de province. Nous avons constaté que,

grâce à l'action des municipalités, elles connaissaient grand succès et constituaient le meilleur relais du produit de nos travaux.

Ce portrait du Comité national d'éthique étant esquissé, après dix ans d'existence il peut être tenté un examen du rôle qui est le sien ou qui est devenu le sien.

Définir sa place revient aussi à s'interroger sur les besoins qui le légitiment et sa capacité à les satisfaire.

Il n'est pas inutile d'abord de répondre aux critiques dont il a fait l'objet, critiques parfois vives et qui démontrent au moins que le temps de l'indifférence est révolu. Les problèmes moraux posés par la recherche en matière de médecine, de biologie et de santé, telle est sa mission rappelons-le.

La recherche, c'est-à-dire l'effort d'innovation scientifique vers une amélioration du sort de l'homme. Ainsi le Comité était-il bien dans son domaine lorsqu'il s'est prononcé sur les essais de nouveaux traitements de l'homme, sur les problèmes posés par le diagnostic prénatal et périnatal, sur la procréation médicalement assistée, sur la greffe des cellules nerveuses dans la maladie de Parkinson, sur la thérapie génique. On pourrait citer bien d'autres avis.

En revanche on a émis des doutes sur notre compétence lorsque nous nous sommes intéressés à des questions pour lesquelles les travaux avaient abouti à leur résultat. La recherche étant terminée, ne nous mettions-nous pas alors dans la situation de prendre position à propos de thérapeutiques et nous mêlant du traitement d'empiéter sur le domaine de la déontologie ? C'est alors que nous aurions pu être soupçonné de vouloir supplanter le Conseil national de l'ordre des médecins, soupçon répandu à nos débuts. A ceci plusieurs réponses doivent être proposées : la frontière est ténue entre recherche et thérapeutique, la seconde comportant toujours quelque peu une part de la première. De plus il va de soi que jamais nous ne nous sommes immiscés dans l'acte médical, dans la décision sur le choix d'un traitement, ou dans le jugement *a posteriori* sur le mérite de tel ou tel traitement.

En outre, il a bien fallu parfois que le Comité réponde à une attente de l'opinion même si sa réaction n'entrait pas exactement dans les limites qui lui étaient assignées : nous pensons à l'avis de 1991 sur l'assistance aux mourants au regard de la résolution adoptée par le Parlement européen : « De quoi se mêle le Comité ? », disent quelques uns. « Mais qu'attend donc le Comité pour réagir ? », disent beaucoup d'autres.

C'est pourquoi, dans quelques cas rares, nous n'avons pas cru possible de nous taire, tout en prenant soin de nous conformer au caractère de généralité qui s'impose. A cet égard d'ailleurs nous n'avons pas manqué de la caution du Conseil national de l'ordre des médecins dont deux présidents successifs ont été ou sont encore des nôtres.

Notons enfin que dans le projet de loi bioéthique voté en première lecture par l'Assemblée nationale, le Comité voit sa compétence étendue aux pratiques. Il y faut encore réfléchir.

Il est du sort des institutions nouvelles qui entendent affirmer leur présence que de se voir parfois suspecter d'excéder quelque peu, outre leur compétence, la place qui leur revient. C'est ainsi qu'il a été reproché au Comité, mais toujours sans acrimonie, de jouer au législateur. Il est facile de se défendre de pareille critique tout à fait imméritée. Chaque fois que nous en avons eu l'occasion, nous avons affirmé notre seule vocation à rendre des avis, sans prétendre à nul pouvoir de décider, comme le fait le Parlement.

Nous nous sommes ainsi conformés à notre mission. Bien plus chaque fois que l'occasion nous en a été donnée nous avons évoqué en conclusion de nos avis, la nécessité de textes législatifs : rappelons les avis sur les prélèvements de tissus d'embryons et de fœtus humains morts, sur les registres médicaux, sur la recherche relative aux embryons humains, sur l'utilisation des cellules humaines et de leurs dérivés sur les tests génétiques. D'ailleurs au cours de ses travaux, l'Assemblée nationale s'est référée à nos propres études, comme s'y étaient référés les rapports établis par divers groupes de travail qui ont étudié la matière bioéthique. Les juridictions l'ont de leur côté bien compris qui en dépit de l'absence de textes n'ont pas considéré, malgré peut-être leur désir, les avis du Comité comme source de droit.

Il me reste à analyser ce qu'est notre rôle, le pourquoi de notre action telle que nous la concevons et telle que nous en avons bâti les éléments au fil des ans. Nous partons d'un constat : le progrès considérable de la science et de la connaissance en médecine et en biologie, porteur d'applications dont n'est pas encore mesurée toute la portée. Des bonds ont été accomplis dont les conséquences atteignent directement l'homme : la constitution de l'embryon *in vitro*, sa conservation pendant un temps qui peut être long et au cours duquel son évolution est en suspens, le diagnostic prénatal et préimplantatoire, l'exploration du génome, la thérapie génique. La connaissance, la prévision, se développent continuement et par suite le pouvoir. L'homme se connaît mieux, peut mieux étudier son avenir physique, est en mesure de maîtriser davantage son devenir. Or, face à ces acquis, existent les valeurs auxquelles nous sommes profondément attachés : dignité, liberté, indisponibilité et inviolabilité du corps. Comment obtenir que le progrès de la science qui suppose la liberté de la recherche demeure incompatible avec ces valeurs et même les vienne renforcer. Tel est le problème que pose en toutes circonstances le Comité national, dont il expose les données et auquel il s'efforce d'apporter quelques réponses. C'est cela la démarche de l'éthique de la recherche. C'est cette démarche que le Comité national a su observer dès son commencement sous l'impulsion du professeur Jean Bernard et depuis quelques mois sous celle du professeur Jean-Pierre

Changeux dont nul n'est fondé à supposer qu'elle ne correspond pas à leur pensée profonde.

Le rôle du Comité, c'est enfin d'être tourné vers l'extérieur. L'extérieur, c'est d'abord notre société française que nous avons pour mission d'éclairer et dont il nous faut scruter les réactions afin de savoir ce qu'elle souhaite pour elle-même et les générations qui en procèderont. Dans cette société, nous tenons à donner une place privilégiée à ses membres les plus jeunes en recherchant les meilleures voies d'un enseignement en éthique qui n'est pas un enseignement de l'éthique. Cette notion est conforme à notre vocation et à notre esprit ; il s'agit de sensibiliser, d'éveiller des inquiétudes, de tracer des orientations ; il ne s'agit jamais d'imposer. L'extérieur, c'est aussi l'au-delà des frontières. En 1983, si des instances éthiques existaient déjà dans certains pays, il n'y avait sans doute pas encore d'organisme nationaux à compétence générale. Ainsi notre Comité a pu servir de modèle ou d'exemple ou à tout le moins de stimulant. Depuis lors des comités nationaux se sont constitués. À Madrid en mars 1992, et à Budapest en décembre suivant, ils se sont réunis et ont constitué un organe de liaison permanent. Cette évolution nous a permis de comprendre un peu mieux que l'éthique de la recherche ne devait pas être réduite au seul plan national. La mise en regard de nos grandes valeurs et des progrès scientifiques, l'effort de leur harmonisation sont une affaire européenne et d'ores et déjà une affaire mondiale. La présence de nos amis des autres pays suffit à le démontrer.

C'est un des rôles du Comité consultatif national français de contribuer, dans toute la mesure de ses moyens et avec une énergie inentamée après dix ans de travail, au débat éthique global dans le double souci du bien des hommes et de la protection de l'homme.

La personne, la connaissance : regard sur dix ans de réflexion, par Lucien Sève, membre du Comité

Notre Comité n'est pas une société savante ayant pour mission de philosopher. Les questions dont nous avons été saisis depuis dix ans font toutes rimer éthique avec pratique : comment apprécier moralement tel projet de recherche ou d'enquête, tel usage des procréations médicalement assistées ou des neurosciences, tel statut préconisé pour les dérivés sanguins ou les gènes humains ?

Pourtant il n'est guère d'avis circonstanciel qui ne nous ait renvoyés à des interrogations fondamentales, dont le premier symptôme fut d'ordinaire une difficulté de vocabulaire. Que valent par exemple des expressions comme personne potentielle ou connaissance pure, des mots comme préembryon ou même bioéthique ? Peu à peu, les petits ruisseaux des perplexités terminologiques font les grandes rivières des problèmes conceptuels qui se jettent dans l'océan des plus vastes questions philosophiques. Qu'est-ce que l'être humain, l'individu, le sujet, la personne ? Quelle valeur reconnaître au savoir, quelles limites tracer à nos pouvoirs ?

Il nous a donc fallu nous mettre à l'eau, réfléchir sur des thèmes abstraits pour tâcher de mieux penser les situations concrètes. Suivant une très sage suggestion du président Jean Bernard, nous ne l'avons pas fait en doctrinaires à partir d'un débat sur les principes mais en explorateurs au fil de l'expérience acquise sur les dossiers. Et cela en assumant sans réserve le pluralisme des compétences et des opinions qui nous est constitutif, c'est-à-dire en cherchant autant qu'il est possible des réponses acceptables pour tous avec le souci majeur d'accorder progrès de la connaissance et dignité de l'homme.

Peut-être un de nos acquis essentiels est-il justement là : avoir contribué à montrer, contre un scepticisme initial auquel nous n'étions pas

imperméables, qu'il n'est pas exclu de s'entendre éthiquement, non certes sur tout mais sur bien des points importants, sans que quiconque doive renoncer à être pleinement soi-même. Et sans doute cette démonstration n'est-elle pas pour rien dans le passage, en cette décennie, de l'éthique au droit puis, espérons-nous à la loi.

La première notion centrale qui nous a longuement fait réfléchir, et n'a certes pas fini de le faire, c'est celle de *personne humaine*, peut-on dire sans pléonasme, car la théologie et le droit ont aussi en vue des personnes autres qu'humaines. Or chercher à définir d'un commun accord la personne humaine a tout l'air d'un pari impossible.

D'un côté en effet, à suivre les juristes et maints philosophes, elle n'est pas du tout l'être de chair et d'os qu'on distingue par exemple en parlant des « personnes présentes ». C'est le sujet de droit identifié à sa pure agissante, l'être de raison et de liberté seul apte à l'autonomie morale. Ainsi entendue, la personne est si peu l'individu biologique que son rapport ave le corps fait redoutablement problème. Disons qu'en ce sens elle est une fiction éthico-juridique, mais fiction puissante dont s'autorisent des affirmations capitales : celle de son universalité – tous les individus diffèrent, toutes les personnes se valent ; celle de son inconditionnalité – tout individu n'est pas estimable, mais à chaque personne est inhérente une dignité imperdable ; et, précieuse entre toutes, celle de son extensivité – débordant largement l'aptitude actuelle de tel ou tel à l'assumer, la qualité éthique de personne nous oblige à l'égard de tout humain.

Mais cette belle construction présente bien des difficultés, et notamment celle-ci : selon quels critères de fait et dans quelles limites concrètes y a-t-il lieu d'attribuer la qualité de personne ? Ainsi, dans le processus de l'ontogenèse, à quel moment estimerons-nous qu'elle commence et qu'elle finit ? Peut-on répondre à de telles questions sans se tourner vers les scientifiques pour leur demander ce qu'on sait aujourd'hui sur la naissance et la mort ? Du fictif, nous voici donc, semble-t-il, contraints de passer au réel pour définir la personne non plus en droit mais en fait. Or si nous devons la lier essentiellement à la liberté du sujet raisonnable, elle n'est alors présente en fait qu'au plus haut niveau de développement psychique. Où la trouver chez le fœtus sans autonomie et sans voix, le comateux sans regard, le dément sans libre-arbitre ? C'en est fini de son extensivité comme de son inconditionnalité. D'une fiction large, mais non opératoire sans le secours de la science, nous tombons dans un concept positif mais étroit, qui nous orienterait vers le cynisme sans le recours au droit et à la morale.

Voilà la difficulté – et plus aiguë encore que je n'ai pu le montrer en résumant à l'extrême. D'un côté, juristes, théologiens et philosophes nous disent en somme : je peux bien vous expliquer ce qu'est de mon point de vue *la* personne, mais quant à savoir qui est *une* personne, au moins dans les cas nouveaux et complexes que suscite l'essor de la biomédecine, ce n'est pas de mon ressort – voyez les biologistes. A quoi les plus avisés

de ceux-ci répliquent : je pourrais sans doute vous dire qui est *une* personne si je savais en termes scientifiques ce qu'est *la* personne, mais tel n'est pas le cas, car ce n'est pas là un concept biologique – consultez ailleurs.

On doit bien le constater : ce dilemme hante une notable partie de la littérature dite bioéthique. Pour en sortir, ne faut-il pas prendre au sérieux ce qu'il nous enseigne en quelque sorte sans le savoir, c'est-à dire que la personne, au sens éthique qui nous occupe n'est ni l'une ni l'autre de ses deux faces prises à part, mais le rapport qui s'établit de façon évolutive et non sans tension entre les deux ? Telle est en tout cas la voie tâtonnante que nous avons empruntée. En parlant de personne, nous n'affirmons que ceci, mais c'est capital : la valeur universelle inhérente à un individu singulier, qui commande à tous son respect, excluant qu'on le traite de quelque manière en chose, en pur moyen, en marchandise. Nous lui reconnaissons une dignité. Cette reconnaissance éthique d'une dignité n'est réductible ni à une simple description de son état empirique qui la conditionnerait, ni à une pure prescription juridique dont elle dépendrait par convention. Elle relève plutôt de ce que Paul Ricœur nomme ascription, c'est-à-dire, en l'occurence, la nécessaire reconnaissance à chacun de son humanité d'homme, hors laquelle ne nous saurions nous dire civilisés – reconnaissance qui, intériorisée et assumée par les sujets, fait de la personne non plus seulement une fiction convenue mais une réalité vêcue.

Au fond, c'est à cela que nous nous efforçons depuis dix ans : contribuer, avec bien d'autres, avec tous ceux qu'il est possible de rassembler, à tracer les nouveaux contours d'une ascription élargie d'humanité sur les terres encore sans carte où s'avance la biomédecine. Jusqu'à quelles frontières y a-t-il sens et exigence d'ascrire de la dignité ? Avis après avis, nous tendons à répondre : aussi loin qu'est désormais mis en jeu le sort de l'être humain – et cela signifie que même à l'égard de la cellule ou du gène humains l'éthique a quelque chose à dire. Toutes les compétences sont ici précieuses – à commencer par celle des médecins, biologistes, spécialistes des sciences humaines, non pour définir la dignité mais pour rendre factuellement plus pertinente son ascription – et toutes les expériences personnelles, les pratiques sociales civilisatrices, qui ont inventé hier la gratuité du sang et à qui incombe d'inventer aujourd'hui notre humanité de demain.

Nul sujet n'a mis plus instructivement à l'épreuve cette conception esquissée de la personne que le statut de l'embryon humain. C'est ici que l'accord semblait le plus probable. Y voir un pur amas de cellules librement offert à toutes les manipulations ne pouvait d'évidence être admis par beaucoup, et non pas seulement des croyants. Écarter radicalement une telle optique en le posant au contraire comme un être humain se heurtait à un refus non moins résolu chez nombre d'autres, et non pas seulement des scientifiques. Même la formule héritée de nos devanciers, et parfois utilisée dans nos premiers avis, selon laquelle il *est* une personne hu-

maine potentielle, fut loin de faire d'emblée l'unanimité. Considérée par les uns comme une concession philosophique de taille, l'adjectif « potentielle » était critiqué par d'autres comme un excès scientifiquement injustifié, semblant présupposer une personne latente en l'absence manisfeste de ses conditions biologiques.

La voie d'une entente fut cependant trouvée dans une analyse conceptuelle plus fine et une démarche éthique plus explicite. Ce qu'en tout état de cause chacun s'accorde en effet à reconnaître dans l'embryon, et cela dès la constitution d'un nouveau génome, c'est l'existence d'une potentialité d'être humain. Cette donnée de fait autorise, au sens fort de ce verbe, la décision éthique de le traiter *comme* une personne potentielle, ce qui assigne des bornes à notre pouvoir sur lui. Ce « comme », régulièrement employé dans nos avis ultérieurs, rend bien clair que « personne potentielle » est un concept non pas du tout descriptif mais exclusivement éthique, justifié par les vastes enjeux d'humanité qui s'attachent au traitement de l'embryon. Aussi nous sommes-nous refusés par exemple à admettre le concept de préembryon, qui, au nom de considérations scientifiques indiscutables, tend inacceptablement selon nous à mettre en congé le souci éthique jusqu'au quatorzième jour de la gestation.

Est-ce à dire que le débat soit clos ? Il suffit d'écouter et de lire ceux du moins qui nous ont bien lus ou écoutés pour se convaincre du contraire. Pour certains, personne potentielle n'est acceptable que si l'on entend par là, avec Aristote, un être humain « en puissance » et donc, d'une certaine façon, déjà donné. Pour d'autres, à l'opposé, l'expression n'est admissible que si elle désigne une personne simplement « possible », c'est-à-dire tout le contraire de déjà donnée. On ne peut que respecter de tels points de vue, mais il y aurait irréalisme à y chercher la base d'un accord général. Dire que l'être humain est en un sens déjà donné dans l'embryon serait en effet méconnaître le rôle de l'épigénèse ; dire qu'il ne l'est point du tout, faire bon marché de celui du génome. La pertinence scientifique ne nuit pas à la prégnance de l'ascription éthique.

Mais d'autres encore contestent le terme « potentielle » justement de ce point de vue. Éthiquement, font-ils valoir, le respect ne peut être potentiel : il est réel ou il n'est pas. Aussi bien l'avons-nous affirmé en toute netteté : traiter l'embryon comme une personne potentielle ne revient en rien à décréter son respect facultatif. Mais n'est-ce pas dire que ce respect est commandé par son avenir plus que par son présent ? Ainsi rares sont ceux qui refusent en fait l'interruption de grossesse pour affection particulièrement grave et aujourd'hui incurable du fœtus. Ne voit-on pas là ce que peut signifier la différence entre personne potentielle et personne actuelle ? Question ouverte. La réflexion éthique n'est jamais close.

Approfondir le concept de personne ne condamne pas à se préoccuper du seul individu. L'étude du thème *éthique et pédiatrie*, dont les aspects sociaux, nationaux et transnationaux sont essentiels, nous en a plus que toute autre persuadés : le souci de la collectivité ne saurait être

moins nôtre que celui de l'individualité. Et les conflits qui peuvent se rencontrer entre ces deux soucis ne nous paraissent pas mettre en cause la cohérence de l'éthique à laquelle nous tenons. Car, bien compris en son essence universaliste, le principe d'autonomie qui sert de référence au respect de la personne implique du même mouvement celui du genre humain, dans une visée de civilisation où solidarité de tous et liberté de chacun se conditionnent mutuellement.

Notre champ de compétence étant défini par les situations inédites que crée la recherche biomédicale, la personne n'est cependant que l'un des pôles de notre réflexion. L'autre est la *connaissance*. Et ici aussi nous sommes d'emblée confrontés à une réalité conflictuelle. D'un côté, face aux drames du cancer, du sida ou des maladies géniques, chacun voudrait que la biologie aille plus vite encore qu'elle ne fait. Mais de l'autre, devant l'exploit thérapeutique douteux, le stockage d'embryons congelés ou le péril d'un fichage génétique, beaucoup jugent sa hâte fébrile, trop peu méditée en amont, déshumanisante an aval. Comment apprécier cette science aux deux visages ?

Une réponse traditionnelle consiste à distinguer la *recherche pure*, passion désintéressée, honneur de l'esprit humain, toujours bonne en soi, et ses *applications*, seules susceptibles d'être impures, malencontreuses, voire perverses. Cette dichotomie a-t-elle jamais bien répondu à l'histoire vraie des sciences ? On en peut discuter. Elle décrit en tout cas fort mal la situation présente, où le plus souvent se trouvent dès l'amont inextricablement liés le scientifique, le technologique, l'économique, le politique, voire le militaire. Nulle branche du savoir n'échappe désormais à ses multiples responsabilités. Même la théorie des nombres premiers, apparemment la plus gratuite des recherches mathématiques, tient aujourd'hui une place considérable dans la technologie sophistiquée des armements. Nous vivons la fin d'un siècle qui a vu la science perdre son innocence. Et que par exemple la génétique moléculaire rencontre un problème comme celui de la brevetabilité industrielle des gènes humains, à nos yeux tout à fait inacceptable, dit assez combien cela vaut aussi de la biomédecine.

Mais que la science ne soit plus innocente permet-il d'en faire la coupable des dangers qui nous menacent ? Certains sautent le pas, pour qu'il n'y est de salut que dans la décision de limiter le savoir. Très attentifs à toutes les mises à l'index de la connaissance, nous ne croyons pas qu'un bon correctif à la justification scientiste du savoir à tout prix serait dans quelque retour à l'obscurantisme qui fit interdire jadis la dissection des cadavres. Et si nous estimons respectable le choix individuel d'un malade qui préfère ignorer plutôt que savoir, nous n'avons pas trouvé d'exemple de connaissances scientifiques fondamentales dont l'acquisition sociale ait été en soi nuisible. Mais dans un monde où le développement de la science affecte celui de la société tout entière, la valeur du savoir ne peut être considérée comme un absolu indépendant de toutes les autres. Il peut exister des conflits de valeurs – nous en avons rencontré – qui persuadent

de renoncer à un projet de recherche, ou de l'ajourner le temps d'un moratoire, ou de lier sa mise en œuvre au respect de certains critères.

Dans cet esprit, nous avons tenté d'approfondir les principes d'une éthique de la recherche, à commencer par celui du consentement libre et éclairé – principe apparemment bien connu et pourtant si riche en aspects mal étudiés, si inégalement respecté encore. Poussant entre autres dans cette direction, refusant pour des raisons à nos yeux majeures la rémunération des volontaires, nous avons mis en avant l'effort pour prolonger le volontariat en partenariat afin que la recherche *sur* l'homme devienne le plus souvent possible une recherche *avec* l'homme. N'ignorant pas les obstacles de diverses natures qui s'opposent à une éthique rigoureuse de la recherche, nous apprécions d'autant plus les attitudes hautement responsables dont les biologistes ont donné l'exemple. Ces exemples nous renforcent dans la conviction que la tâche est de substituer progressivement à la notion d'un freinage éthique opposé à la dynamique scientifique le concept plus évolué d'une intégration du souci éthique à la dynamique scientifique elle-même.

Cet appel à une éthique de la responsabilité concerne d'autres aussi que les chercheurs. Il vaut pour la société en son ensemble. La connaissance fondamentale ouvre en effet en tous sens l'éventail des possibles – et c'est en quoi elle n'est pas innocente. Mais on ne passe des possibles scientifiques au réel social que par toute une série de choix où ont leur part, grande ou petite, le médecin et le patient, le politique et l'industriel. $E = mc^2$ ne rendait pas fatal Hiroshima. Le décryptage de l'ADN ne rend pas inévitable l'eugénisme. D'une réflexion sur les responsabilités des scientifiques, nous étions donc logiquement conduits à examiner d'autres maillons de la chaîne, dont l'un des plus importants est aujourd'hui l'économie. D'où notre étude encore inachevée du thème *éthique et argent*.

« Il ne nous appartient pas, écrit Jean Bernard dans son livre *De la biologie à l'éthique*, de porter un jugement sur la place du profit dans les sociétés contemporaines. Mais il est important de souligner les dangers liés à l'évolution des relations entre le profit et le corps humain. Il est permis de souhaiter ici un réveil de la conscience éthique. Au « Tu ne commettras pas de meurtre » de l'âge du fer devrait répondre le « Tu ne vendras pas, tu ne loueras pas le corps humain » de l'âge de l'or. Nous avons fait nôtre ce commandement primordial. Il n'épuise certes pas ce vaste ensemble de questions – celles par exemple du financement de la recherche ou des logiques de marché. C'est sur quoi nous continuons de travailler.

En fin de compte, c'est vers tous les citoyens, vers celles et ceux qui le seront demain, que nous nous tournons. Des mutations scientifiques qui marquent notre époque, celle que commence à opérer la biomédecine touche plus directement qu'aucune autre à la condition humaine elle-même. D'où le caractère radical de la question posée à tous et à chacun : quelle humanité voulons-nous être ? À une question de portée aussi

universelle en même temps qu'intime, il serait inconcevable que la réponse fût l'apanage d'un petit nombre. Éthique biomédicale et démocratie vivace ont donc à nos yeux partie directement liée. Aussi avons-nous attaché beaucoup d'importance à la réflexion sur les rapports entre éthique et information, et plus encore éthique et pédagogie. Ce qu'il nous paraît nécessaire de développer sans délai, ce n'est certes pas l'enseignement d'une discipline supplémentaire mais une formation à la réflexion éthique personnelle – formation d'esprit opposé à un endoctrinement, pluraliste, transdisciplinaire, active, éveilleuse de responsabilité.

Non que nous négligions la masse croissante de données de tous ordres dont l'appropriation conditionne désormais la compétence en cette matière. Mais le but général est d'enrichir la conscience civique et non de former des « bioéthiciens ». Le mot même de bioéthique, entré dans l'usage, nous paraît dangereux justement en ce qu'il suggère qu'il s'agirait d'une simple rubrique de la science biologique quand il y va en vérité de l'humanité de l'homme. Et sans doute ceux qui nous présentent comme un cénacle de spécialistes sont-ils quelque peu victimes, et complices, d'une redoutable méprise. Nous croyons que notre tâche est moins d'être ce qu'il est convenu d'appeler un « comité de sages » que de favoriser l'essor de la sagesse publique. Notre président d'honneur l'a dit mieux que quiconque. Si l'éthique biomédicale doit être l'affaire de tous les citoyens, il faut organiser l'information et la formation que cela implique, et un comité permanent comme le nôtre a son utilité pour y contribuer. Mais, conclut-il en toute rigueur, lorsque cette tâche sera accomplie, les comités permanents n'auront plus lieu d'être. Voilà sans doute qui mérite d'être médité si l'on veut que l'éthique biomédicale devienne bien commun.

Telles sont quelques-unes des vues d'ensemble qui se sont clarifiées et fortifiées en nous au cours de ces dix ans. Loin qu'elles constituent une doctrine achevée, il y a en elles du mouvement pour aller plus loin en leur sens, au moment où d'autres prennent le relais. Comme dit René Char, « notre héritage n'est précédé d'aucun testament ». Mais il témoigne d'un effort au long cours, et à celui qui l'a piloté ainsi va notre profonde gratitude.

Allocution de René Teulade, ministre des Affaires sociales et de l'Intégration

Monsieur le Président,
Mesdames et Messieurs,

Le dixième anniversaire de votre prestigieux Comité national m'offre l'occasion d'une réflexion, peut-être d'une méditation à haute voix sur les rapports entre l'éthique, telle que vous la concevez, et les principes fondateurs de notre protection sociale.

En effet, l'évocation des avis et réflexions que nous devons au Comité embrasse, pratiquement l'ensemble de la condition de l'homme : de la naissance à la mort, de ses interrogations morales à sa substance financière, de son histoire individuelle et collective à sa projection dans l'avenir. Or, ces questions sont au cœur de la protection sociale, et vous me permettrez d'y insister aujourd'hui.

Dans une allocution qu'il avait pronocée le 23 mars 1945, à l'aube de la mise en place du plan qui devait porter son nom, Pierre Laroque rappelait que le mot « prévoyance » était un terme typiquement français, dont on cherchait vainement l'équivalent en anglais. De fait, la prévoyance sociale, c'est-à-dire la mise en œuvre de moyens collectifs pour pallier les effets de catastrophes individuelles (maladie, invalidité, dévalorisation de l'épargne retraite des actifs par suite de dévaluations, etc...), est née en France, s'est transformée et enrichie, avant d'engendrer la sécurité sociale. Dans ses valeurs fondatrices, celles de la solidarité dans la prévoyance, notre système de protection sociale est d'abord une construction éthique. Celle-ci, de surcroît, n'a cessé de s'enrichir, et je reviendrai sur certaines avancées récentes. Enfin, l'encouragement, dans le cadre européen, à la libre circulation des personnes dans le respect absolu des

droits sociaux montre qu'il ne s'agit pas d'une éthique nationale, si tant est que l'expression puisse avoir un sens, mais universelle.

Précédée par l'action des mutuelles, des ordres religieux, de patrons inspirés du catholicisme social, préparée par les grandes lois de 1898 sur les accidents du travail, de 1928-1930 sur les assurances sociales, de 1932 sur les allocations familiales, notre sécurité sociale s'est construite à partir de 1945 comme un système universel fondé sur la solidarité des générations, des classes, des professions, dirigée vers un objectif central : assurer une protection collective des Français contre les aléas de la vie, dans le respect de la dignité de chacun. Sa préoccupation fondamentale a été et est toujours de débarrasser les Français de la hantise du lendemain, de cette hantise qui créait chez les moins aisés d'entre eux, comme l'observe Pierre Laroque, un « constant complexe d'infériorité », de cette hantise qui donnait tout son sens, dans certain milieu, au souhait de bonne santé que l'on s'accordait mutuellement en début d'année.

C'est cela, le fondement de notre sécurité sociale : garantir la dignité individuelle par la protection collective. L'exposé des motifs de l'ordonnance de 1945 le souligne admirablement : « La sécurité sociale est la garantie donnée à chacun qu'en toutes circonstances, il disposera des moyens nécessaires pour assurer sa subsistance et celle de sa famille dans des conditions décentes ». Afin d'accorder à ces dispositions une autorité juridique incontestable, et pour mieux rappeler que ces principes sont à la base du contrat social de ce pays, le préambule de la constitution de 1946, en consacrant les droits sociaux, lointain écho des débats de la révolution de 1848, les inscrit au sommet de la hiérarchie des normes de notre pays.

Les développements récents de la protection sociale sont fidèles à ces engagements premiers. Ils continuent à prendre pour repère des impératifs éthiques dont le respect est une garantie, peut-être la première de toutes, de la cohésion de notre société. Ces impératifs sont la solidarité, la générosité, la dignité, l'égalité.

Quatre innovations récentes, dont deux touchent à la répartition de l'effort contributif entre Français, la troisième à l'octroi d'un revenu minimum aux plus démunis de notre communauté et la quatrième à la maîtrise concertée des dépenses de santé, témoignent de cette permanence du corps de doctrine à la base de notre protection sociale.

Deux grandes réformes ont en effet, passez-moi l'expression, « secoué » l'architecture ancienne du financement de la protection sociale dans les deux dernières années : il s'agit de la création de la contribution sociale généralisée et de la prise en charge par l'État des dépenses de la sécurité sociale qui ne relèvent pas de ce qu'il est convenu d'appeler l'assurance collective.

La contribution sociale généralisée est née d'abord d'une préoccupation d'équité. Je vous rappelle que, lors de sa création, aucune aug-

mentation des prélèvements n'a été décidée. Il s'agissait d'abord de redistribuer l'effort contributif entre les Français et d'amener tout particulièrement les détenteurs de revenus jusqu'ici épargnés, revenus des capitaux, pensions de retraites, à entrer eux aussi dans le périmètre de la solidarité nécessaire.

Cette idée, fondée sur une exigence de justice sociale, a cheminé pendant de longues années avant d'être consacrée par la loi du 29 décembre 1990. C'est, comme chaque fois qu'une contribution juste est créée, une grande avancée sociale.

La prise en charge par l'État des dépenses de sécurité sociale qui relèvent de la solidarité nationale participe du même mouvement. Il est en effet un ensemble de dépenses qui ne sont pas, selon les principes de l'assurance collective, couvertes par des contributions des assurés sociaux. Et bien il a été décidé qu'elles seraient prises en charge par le budget de l'État, c'est-à-dire par la collectivité des contribuables. Il en va ainsi de la retraite des chômeurs, qui doit leur être versée alors même qu'ils n'ont pas pu cotiser. Il en va également des bonifications familiales de retraites, dont le poids méritait d'être plus équitablement réparti entre les différentes composantes de la nation, toutes identiquement redevables aux familles nombreuses de l'effort qu'elles ont fourni.

Tout système de redistribution est la traduction d'un contrat social. Ce dernier se dégrade, et les vertus collectives avec lui, lorsque les prélèvements sont injustes. Les réformes qui ont été entreprises, même si leur importance n'a pas toujours été perçue, ont bien pour objet de le relégitimer.

Le revenu minimum d'insertion s'inscrit dans la même perspective, mais du côté de la dépense. En se référant dans son article premier au préambule de la constitution de 1946, qui précise que toute personne qui, en raison de son âge, de son état physique ou mental, de la situation de l'économie et de l'emploi, se trouve dans l'incapacité de travailler, a le droit d'obtenir de la collectivité des moyens convenables d'existence, la loi du 1er décembre 1988 a bien affirmé *un droit*, fondé sur des conditions objectives.

Ce droit, je le rappelle, est triple : droit à recevoir une allocation, droit à la couverture sociale gratuite, droit à l'insertion.

Cette incontestable avancée sociale vient d'être confirmée et étendue par la seconde loi sur le RMI, votée au printemps dernier. Désormais, la gratuité des soins est assurée, non seulement pour les bénéficiaires de cette allocation, mais aussi pour les jeunes défavorisés de 18 à 25 ans. La citoyenneté civile et la citoyenneté sociale se rejoignent, ce qui constitue un progrès sans précédent. Il n'y a plus d'exclus de la protection sociale, obligés d'aller mendier des bons gratuits au bureau d'aide sociale de la commune, et, croyez-moi, c'est important.

Enfin, je voudrais rappeler que tous nos efforts entrepris depuis de si longs mois, et récompensés cet automne, tendant à faire en sorte que la dépense médicale en France soit maîtrisée, participent aussi d'une démarche de laquelle l'éthique n'est pas absente. Car enfin, quel est notre objectif, sinon de sauver, par la concertation, un système de soins fondé sur la liberté et l'égalité d'accès aux soins de tout citoyen, quel que soit son revenu ? Et j'ajoute, pour ce qui relève de l'activité propre du comité, comment ses avis seraient-ils applicables, notamment sur les dépistages, si notre système de santé n'était pas étayé par des fondements solides ?.

Cette maîtrise, la collectivité médicale ne souhaitait pas qu'elle soit simplement économique, c'est-à-dire fondée sur des enveloppes impératives de consommation de « crédits médicaux », mais d'abord et surtout « médicalisée », c'est-à-dire respectueuse des pratiques médicales et de la spécificité du rapport entre un médecin et son patient.

Ce travail de concertation est engagé ; j'en attends dans les années qui viennent une modification progressive des comportements par une responsabilisation des professions comme des patients, afin que chacun prenne une conscience claire de ce qu'il est comptable de la survie de notre système d'assurance maladie. Nous sommes engagés, par nécessité, dans un processus de vérité et de dévoilement de ce qu'est notre responsabilité collective dans la gestion de la santé en France. Il faudra qu'il aille à son terme dans les quelques années qui viennent.

J'anticipe quant à moi, je le dis sans fard, des retombées positives d'une transformation de l'éthique de la médecine française, éthique du diagnostic, de la prescription, du suivi médical, qui soit à la fois fondée sur le soin optimal et la responsabilité financière.

C'est ainsi que nous éviterons la médecine à deux vitesses, facteur d'inégalité et de dilution sociale.

Enfin, je voudrais élargir ces réflexions à la dimension européenne, en rappelant tout d'abord que cette éthique de la protection que j'ai décrite n'est nullement remise en question par la mise en œuvre de l'union européenne, au contraire. Cette dernière en effet n'a d'autre objectif que l'enrichissement collectif, qui est le bien dont notre protection sociale a le plus besoin. Il n'est nullement question de toiser notre corps de doctrine afin de respecter des normes sociales européennes dont la nature est de surcroît inconnue.

Chaque nation a son contrat social, chaque nation s'ajuste à son rythme. En revanche, il est capital de parachever la coordination des droits sociaux individuels des citoyens qui se déplacent d'un pays à l'autre. Cette absence de rupture dans la protection sociale, qui s'appelle tout simplement l'accueil, est un facteur essentiel de développement des échanges, des personnes, des idées.

L'éthique est affaire de dialogue, de confrontation des regards que portent les médecins, scientifiques, partenaires sociaux, responsables

politiques, fonctionnaires mais aussi citoyens. L'État est garant des principes fondamentaux, ceux de dignité, de solidarité et d'égalité. Il doit également accompagner le progrès scientifique et médical par une allocation optimale des ressources disponibles.

Le Comité national, représenté par des personnalités éminentes, constitue une force de proposition dont les avis font date. Nous serons tous d'accord pour affirmer que l'éthique, ce n'est pas une mode ni un scrupule encombrant, mais bien l'instrument par lequel une société se maintient au sommet de ce qu'elle estime être la dignité.

L'éthique à l'épreuve du futur, par Axel Kahn, président de la Section technique du Comité

Le futur, dont la nature et le déroulement auront des conséquences sur les conditions dans lesquelles aura à se manifester le respect dû à la personne humaine, à la base de tous les principes éthiques, comporte évidemment de multiples aspects, dont certains seulement sont la conséquence de l'évolution des connaissances et des techniques, sujet de cette présentation. Cette limitation du propos ne doit cependant pas faire oublier que l'ignorance, l'obscurantisme, l'intolérance, le fanatisme, sont bien plus sûrement les courtiers de la barbarie que les sciences, et que la faim, l'analphabétisme, le sous-développement en général sont autant d'atteintes à la dignité de l'homme qui ne doivent rien, au contraire parfois, au progrès des connaissances. Enfin, si le progrès technique en aggrave encore les conséquences, l'histoire nous dit bien que l'agressivité de l'homme telle qu'elle s'exprime par les guerres et son désir de domination conduisant à l'oppression ne sont pas filles et fils du savoir.

Cependant, il est vrai que le pouvoir de faire qu'acquière l'homme grâce aux progrès des sciences, lui donne de nouveaux moyens de connaissance et d'action, sur les personnes elles-mêmes et leur environnement, d'autant plus que l'une de ces sciences, la biologie, a comme objet la vie en général, la vie humaine en particulier. Il en va donc de la responsabilité de la société, informée et alertée par ses scientifiques, de prévoir les utilisations des savoirs nouveaux qui pourraient être de nature à attenter à la dignité et à la liberté de la personne, et d'en tirer les éventuelles conséquences sur le plan réglementaire et législatif. Là est justement le rôle du Comité consultatif national d'éthique, non exclusif, naturellement, mais éminent : se porter à l'interface entre les connaissances et les pratiques, donner son avis sur celles qui lui paraissent comporter un danger pour la personne, alerter l'opinion et les pouvoirs,

judiciaire ou législatif, lorsque cela lui semble nécessaire. L'immense rayonnement national et international acquis depuis dix ans par le CCNE, sous la présidence du professeur Jean Bernard, les conséquences de ses réflexions sur la prise de conscience par les citoyens de certaines questions éthiques, sur les décisions des juges et les travaux des parlementaires, montrent à quelle nécessité correspondait sa création il y a dix ans.

Si un comité d'éthique, si une réflexion éthique sur les sciences de la vie et la médecine sont aujourd'hui nécessaires, c'est d'abord que ces sciences évoluent depuis bientôt vingt ans et continueront d'évoluer à un rythme jamais atteint auparavant, aboutissant à des progrès formidables qui sont un monument à l'esprit humain. L'aptitude à la connaissance est probablement l'un des attributs les plus significatifs de l'être humain, le droit à la connaissance, notamment à celle des lois de la nature vivante et inanimée, étant donc l'un des plus fondamentaux. De ce point de vue, le biologiste et le médecin que je suis ne peut manquer, avant toute autre considération, de s'émerveiller et de s'enthousiasmer. C'est que ce que nous avons appris est en effet merveilleux, et exceptionnellement beau. La plus humble des cellules bactériennes constitue déjà un système d'une extrême complexité, parfaitement adapté, en communication permanente avec son environnement... et ce prodige d'adaptation et de précision, apparu il y a près de 4 milliards d'années sur la terre, a continué d'évoluer pour aboutir, entre autre, au cerveau humain il y a un peu moins de 3 millions d'années... Et nous commençons à déchiffrer les lois qui régissent l'économie de ces cellules et de ces organes, qui sous-tendent leurs fonctions. Ce faisant, c'est dans un nombre croissant de cas que nous pouvons intervenir sur des anomalies de ces fonctions, c'est-à-dire sur des maladies, offrant aujourd'hui à une proportion toujours croissante d'individus, la possibilité physiologique de s'épanouir dans leurs vies d'hommes et de femmes. Cependant, la puissance des outils de connaissance et d'intervention grâce auxquels tout cela a été possible confère à l'homme de redoutables pouvoirs nouveaux dont il est de sa responsabilité d'apprendre à maîtriser l'utilisation, d'autant plus que beaucoup de ces outils ont une très grande valeur économique potentielle. Or, lorsque l'on parle du marché, les critères moraux et éthiques n'ont pas beaucoup de sens et toutes les sociétés humaines savent depuis l'origine, que seules les règles et les lois peuvent intervenir, et même souvent imparfaitement, sur un échange marchand s'établissant parce qu'existe une offre et une demande, l'une et l'autre se justifiant et se stimulant réciproquement. Cette rencontre entre, d'une part, les outils de la biologie et de la génétique, la médecine et, d'autre part, les circuits économiques est très probablement au cœur des problèmes éthiques du futur, et ce, d'autant plus, que l'évolution politique et idéologique du monde actuel tend parfois à remplacer la notion du bien et du mal par celle du rentable et du non-rentable. L'exemple de certaines des retombées des programmes génomes, inattendues pour les naïfs ou pour les scientifiques peu au fait des réalités économiques, illustre parfaitement ces questions que je regrouperai autour de quatre thèmes : la brevetabilité du vivant, la breve-

tabilité des connaissances, la médecine de prédiction et l'utilisation sociale des tests génétiques, la transformation génétique de l'homme.

Au départ, les programmes génomes sont l'entreprise de connaissance du programme génétique de l'homme et d'autres espèces vivantes, c'est-à-dire de ce programme qui conditionne toutes les propriétés de base des cellules et des êtres vivants. Dans le cas de l'homme, il s'agira là d'un programme moyen qui ne dira rien d'un individu particulier, et encore moins de son destin psychologique et événementiel, largement dépendant de son interaction avec un environnement le plus souvent imprédictible. En revanche, ces programmes constituent la voie royale de connaissances des constituants des cellules vivantes, et donc de leur fonctionnement. La comparaison entre les génomes de différents espèces donne de prodigieux renseignements sur l'évolution des êtres vivants. Enfin, en médecine, cette recherche doit conduire à l'identification des gènes responsables de maladies, et donc considérablement stimuler les recherches thérapeutiques, notamment pour des affections encore parfaitement incurables. Les programmes génomes constituent donc une grande aventure humaine à la légitimité indiscutable. Un autre aspect de ces programmes est cependant aussi qu'ils v?ont créer une masse de connaissances d'un considérable intérêt pour l'industrie dite des biotechnologies. Le marché mondial des biotechnologies modernes, celles utilisant la connaissance et la matérialité des gènes telles qu'elles seront fournies par les programmes génomes, est évalué à 103 milliards de dollars pour l'an 2000, dont 50 % pour le domaine agro-alimentaire et 25 % pour celui de la pharmacie, 50 % aussi pour les seuls États-Unis. Ces gènes sont utilisés pour conférer à des plantes et à des animaux de nouveaux caractères héréditaires par transfert de gènes d'une espèce à l'autre, ce que l'on appelle la transgénèse. Il s'agit là d'opérations compliquées et coûteuses justifiant que les firmes cherchent, d'une manière ou d'une autre, à protéger leurs droits de propriété industrielle par la prise de brevets leur assurant un monopole d'exploitation de, généralement, vingt ans. De ce fait, depuis 1980 pour les micro-organismes et, aux États-Unis, 1985/1986 pour les animaux, ces êtres vivants transgéniques sont brevetés, se voyant appliquer un système créé à l'origine pour les choses inanimées. Encore peut-on considérer que pour le droit, les plantes et les animaux sont, depuis l'antiquité dans nos sociétés, assimilés à des choses, opposées aux personnes, des choses qui se possèdent, qui se vendent et s'achètent, qui se transmettent, leur brevetabilité récente n'en changeant donc pas radicalement le statut. Il n'en reste pas moins que la signification d'un brevet sur un animal va au delà de la notion de propriété puisqu'elle implique celle d'invention : le biotechnicien qui a ajouté un transgène aux 100 000 gènes que comptait l'animal initial devient donc ainsi l'inventeur de l'animal tout entier, avec tous les droits attenants, ce qui marque excellemment la tendance actuelle à appliquer sans distinction les mêmes règles marchandes à toutes les choses et à tous les êtres de la nature, hormis l'homme... et encore.

Il y a quelques années, une firme du Texas a déposé devant l'Office européen des brevets deux demandes, l'une pour des mammifères transgéniques produisant dans leur lait une substance particulière, et l'autre pour des mammifères... non humains produisant dans leur lait une substance particulière. Sans même aller jusqu'à cette extrémité que constituerait le brevet accordé pour un être humain transgénique – un *consensus* l'excluant devrait être facile à trouver – la tendance croissante dans le monde à introduire dans le circuit marchand, sinon l'homme entier, au moins des morceaux de d'homme, montre combien est justifiée la vigilance du législateur français sur ces questions.

En amont d'un être vivant transgénique ou de personnes traitées ou analysées avec des produits issus des biotechnologies, il y a les gènes eux-mêmes et la ruée pour le dépôt de brevets les concernant est sauvage et a des conséquences que les scientifiques et les médecins avaient probablement sous-estimées, comme le montre l'exemple récent des revendications sur les tests de dépistage de la mucoviscidose. Les sociétés auxquelles les découvreurs de ce gène ont concédé le brevet – qui n'est d'ailleurs pas encore accordé, mais le sera – ont prévenu les utilisateurs anglais engagés dans des campagnes de diagnostics prénatals et de détection de transmetteurs que, comme cela est légal, des redevances rétroactives leur sont demandées pour tout test pratiqué, dès que le brevet aura été accordé. Cela a créé une émotion considérable dans la communauté des généticiens anglais, émotion qui pourrait s'étendre bientôt aux autres pays, et pourtant il n'y avait là vraiment rien d'imprévisible.

La fable dit : « Rien ne sert de courir, il faut partir à point »... et c'est ce que se sont dit les NIHs américains en cherchant à breveter, très en amont des gènes, de petits fragments d'ADN dont personne n'est bien capable de dire exactement à quoi ils peuvent servir, si ce n'est à être des éléments de connaissance intermédiaire qui seront utilisés pour parvenir à un gène. Ici, la tendance à l'accroissement de ce qui peut faire l'objet d'une appropriation intellectuelle et industrielle devient une explosion, puisqu'il ne s'agit ni plus ni moins que de breveter, non plus les inventions, mais la connaissance elle-même. La France par l'intermédiaire du ministre de la Recherche et de l'Espace et du CCNE, a dit son hostilité à cette démarche, et sa position a été entendue. Rien n'est encore définitivement joué, cependant, et cette appropriation des connaissances en vue d'une exploitation exclusive de celles-ci renvoit directement au temps où l'explorateur, où le colonisateur s'appropriait au nom de son pays toute une contrée sur une partie de laquelle il avait mis le pied et planté le drapeau.

Le programme génome humain va permettre d'identifier un grand nombre de gènes dont les anomalies sont responsables de maladies, mais aussi de gènes de prédisposition relative à certaines affections, à certaines caractéristiques physiques, voire peut-être dans le futur, psychiques. Ces découvertes, nous l'avons vu, sont essentielles aux recherches thérapeutiques sur certaines maladies. Employées dans un but de prédic-

tion, elles peuvent permettre d'éviter des souffrances inutiles ou de mettre précocement en place des mesures préventives. Cependant, au plan individuel comme à celui de la santé publique, ces informations seront souvent bien difficiles à utiliser. Que signifie pour un individu l'indication que ses gènes font passer son risque d'avoir une maladie particulière, un cancer par exemple, de 1 pour 1000 à 1 pour 100, s'il ne sait comment l'éviter ? Quelles seront à son niveau les conséquences d'une inflation extrême des prévisions sur ses risques personnels, quand on sait la difficulté avec laquelle la petite quantité de renseignements sûrs dont on dispose aujourd'hui sur les facteurs de prédisposition aux maladies sont suivis d'effets sur le plan des comportements, ou de la mise en place d'une véritable médecine préventive. Il n'y a par exemple aucun doute que le tabac multiplie par au moins un facteur 10 la fréquence des cancers pulmonaires, des infarctus du myocarde et des bronchites chroniques, et pourtant nombreux sont les pays où cette connaissance, qui se chiffre en dizaines de milliers de morts évitables, ne parvient pas à aboutir à un infléchissement rapide du nombre des fumeurs ; une même constatation pourrait être faite concernant l'augmentation considérable du risque de diabète chez des enfants de diabétiques ayant un excès pondéral, concernant l'effet cancérigène du soleil, etc. Beaucoup d'analyses irréfléchies sont faites sur les lendemains lumineux promis par la médecine généralisée de prédiction, certes en elle-même souhaitable, mais qui sera bien difficile à maîtriser sur le plan des conséquences individuelles et des coûts pour la collectivité.

En revanche, il est des secteurs où existe d'ores et déjà une demande forte d'utilisation large de tels tests, et l'ampleur des investissements privés dans les firmes les développant, montre à l'évidence l'importance des marchés potentiels en ce domaine. D'ailleurs, c'est parfois des milieux de l'industrie privée elle-même que viennent les mises en garde. La revue américaine *Biotechnology* publiait en novembre 1992, deux articles intitulés : « Les pièges des tests génétiques » et « Les conseils en génétique face à une tâche délicate ». Ces articles mettent en garde contre une diffusion beaucoup plus rapide des tests génétiques dans la société, dans l'assurance et sur les lieux de travail, que des conseils en génétique susceptibles d'en expliquer la signification et d'en tirer des conséquences respectant la personne. C'est ainsi que sont rapportés le cas d'une société d'assurance menaçant une femme enceinte d'un enfant chez lequel avait été porté un diagnostic prénatal de mucoviscidose de lui supprimer toute couverture des soins si elle refusait d'avorter, ou encore des dizaines d'exemples où une notion de prédisposition à la maladie de Huntington, que l'on connait sous le nom de danse de saint Guy et qui frappe les sujets atteints après 45 ans, a entrainé le refus à l'embauche de jeunes gens en pleine santé. En décembre 1992, la revue *Genetic Engineering News* publiait un point de vue sous le titre : « Le public doit être éduqué quant à l'utilité prédictive limitée des tests génétiques ». L'auteur rappelle que les gènes de prédisposition à nombre de maladies n'agissent qu'en interaction avec l'environnement et avec

d'autres gènes, que leur expression est ainsi extrèmement variable et que leur utilité est donc souvent plus évidente en terme de statistique que de susceptibilité individuelle, ce qu'ignorent totalement, semble-t-il, nombre des utilisateurs des tests génétiques. Cet article rapporte 29 exemples de discriminations parfaitement injustifiées prenant pour prétexte les résultats de tests génétiques. Des sujets en bonne santé ou bien parfaitement traités, se voient ainsi refuser l'accès à des assurances automobile ou à des assurances vie, sont rejetés sur cette base d'emplois pour lesquels ils étaient parfaitement qualifiés. Est même rapportée le cas extrème d'un refus d'enrôlement dans US Air Force d'un homme hétérozygote pour la maladie de Gaucher alors que cette personne ne présentait aucun risque de souffrir jamais de cette maladie. Enfin, des couples dont un membre est à risque de développer une maladie de Huntington se voient dénier le droit à l'adoption d'enfants, alors même que dans le cas où un parent adoptif serait en effet atteint, il ne développerait la maladie qu'après la majorité de l'enfant. Également en 1992, une importante étude paraissait dans *The American Journal of Human Genetics* sur les efforts législatifs pour limiter l'usage inconsidéré de l'information génétique. On y apprend, que quoique le problème soit beacoup plus sérieusement discuté aux États-Unis, jusqu'à la Chambre des représentants, que dans notre pays, quoique beaucoup d'États aient déjà légiféré sur ce problème, l'arsenal législatif reste encore insuffisant pour prévenir complètement la discrimination de l'accès aux assurances ou aux emplois. Des renseignements génétiques seraient ainsi exigés, aujourd'hui, dans près de 20 % des procédures d'embauche aux États-Unis. Ces quelques exemples confirment ce que l'analyse raisonnée indique clairement : nous nous trouvons là devant un risque d'évolution des pratiques sociales, lié aux progrès de la génétique, de nature à bouleverser l'un des fondements de l'organisation de nos sociétés, la solidarité. En des temps de guerre économique farouche, la pression est forte en effet, pour que les employeurs utilisent leur main d'œuvre de manière optimale, augmentant ainsi la compétitivité de leur entreprise. Ils sont donc potentiellement demandeurs de tests de nature à améliorer l'adaptation des employés aux postes de travail, et à limiter les pertes de productivité liées aux maladies. Les assurances avancent, quant à elles, qu'elles sont des entreprises privées dont on attend qu'elles passent des contrats avec des personnes sur la base du plus juste prix, ce qui nécessite que, s'il est connaissable, le risque individuel soit connu. D'ailleurs l'une des bases de l'assurance est déjà, aujourd'hui, que l'assuré ne cache rien à l'assureur des renseignements concernant sa santé. Les sociétés d'assurance remarquent que le devoir de solidarité relève de la collectivité et de ses systèmes de sécurité sociale, et n'est donc pas à sa charge. Cependant, la tendance lourde des sociétés du monde est plutôt au recul des systèmes de prise en charge collective des risques aux dépens d'assurances privées et individualisées. La conscience humaine est donc aujourd'hui à la croisée de chemins. Elle a, au 18e siècle, élaboré ce principe qui marque l'une des étapes les plus glorieuses de sa progression, les Droits de l'homme, pris comme une entité excluant toute forme d'esclavage et de discrimination. Puis est

venue la réaction contre les idéologies racistes opposant des groupes d'homme à d'autres groupes sur la base de caractéristiques distinctives dont on prétendait qu'elles incluaient des différences de capacités et de propensions ; la réaction aussi contre une certaine forme de collectivisme annihilant l'individu au profit du groupe. On a alors mis en avant la profonde individualité de chaque être humain, les différences entre les individus étant grandes par rapport aux différences moyennes entre les groupes. La génétique permet aujourd'hui de donner une base d'une extrême précision à ces variations individuelles, et celles-ci risquent de porter atteinte au plus sacré des droits de l'homme, celui selon lequel tous les hommes naissent libres et égaux en dignité et en droits. Prenons-y garde, si la maîtrise de cet outil de savoir et d'espoir pour des millions de malades, que sont les informations génétiques, échappait aux descendants du siècle des Lumières et des Droits de l'homme, c'est à une régression inouïe de la conscience humaine que l'on assisterait, à l'acceptation que, en fin de compte, les droits de l'homme deviennent ceux d'un homme en particulier, en fonction de ses prédispositions génétiques. Les hommes, malheureux parce qu'ayant tiré de mauvais lots à la grande loterie de l'hérédité, le seraient alors doublement puisque, n'ayant pas les mêmes capacités que d'autres, ils n'auraient plus même les mêmes droits. Ainsi malgré la science, pour une fois à cause d'elle, les lumières auraient décliné à nouveau sur notre humanité.

Deux mythes traversent pratiquement toutes les civilisations celui de la voyance – prédire l'avenir – et celui de Prométhée – créer ou façonner les êtres vivants, l'homme en particulier. Nous avons vu en quoi les outils génétiques pouvaient donner l'impression que l'on se rapprochait de la capacité à prévoir l'avenir des personnes, et aussi comment les techniques de transfert de gènes permettaient de conférer de nouveaux caractères à des plantes et à des animaux. Appliqué à des malades souffrant d'affections génétiques, le transfert de gènes dans un organe endommagé du fait de l'absence de fonctionnement du gène équivalent, ce que l'on appelle la thérapie génique, véhicule un espoir considérable pour des familles dans lesquelles la survenue de désordres génétiques, souvent incurables, était parfois assimilée à une malédiction. C'est cependant plus loin, vers la réalisation d'un rêve prométhéen que certains voudraient aller. Au printemps 1992, French Anderson, l'un des pères de la thérapie génique, pouvait signer dans la revue *Human Gene Therapy* un éditorial intitulé « Les premiers signes du danger ». C'est que, à la fin du mois d'avril 1992, le journal britannique *The Economist* publiait un éditorial non signé intitulé « Changer vos gènes » comportant les phrases suivantes : « Jusqu'à présent les thérapeutes s'intéressent à des gènes qui sont clairement méchants... Mais qu'en est-il des gènes qui pourraient améliorer un corps sain plutôt que de guérir un corps malade ? Les gens devraient-ils avoir la possibilité d'améliorer plusieurs de leurs capacités mentales en se faisant transférer un gène codant pour des neurotransmetteurs supplémentaires ? ou bien changer la couleur de leur peau, faire en sorte de courir plus vite, de porter un poids plus lourd ? Oui, ils le

devraient. Dans certaines limites les gens ont le droit de faire ce qu'ils veulent de leur vie » (fin de citation). Le débat est lancé, il n'est pas théorique et a des échos dans nombre de réunions internationales où sont traités des problèmes de la thérapie génique. La question est de savoir si l'utilisation cosmétique du transfert de gènes chez l'homme, si la volonté de se servir des progrès de la génétique pour améliorer génétiquement certains hommes – je dis améliorer au sens où l'on parle d'amélioration des races animales et des espèces végétales – est éthiquement acceptable. Je me suis trop souvent exprimé sur ce sujet pour le développer ici et désirais seulement rappeler la réalité de son existence, même si l'absence d'une pression économique similaire à celle poussant à l'utilisation sociale des tests génétiques rend probablement ce problème moins aigu que le précédent. Il a au moins l'intérêt de nous poser une question conservant toute son actualité : s'il est bien facile de savoir ce qui améliorerait une vache laitière ou un porc charcutier, qui peut vraiment prétendre dire quel gène serait susceptible « d'améliorer » l'homme ?

Je n'ai pu, ni d'ailleurs voulu, aborder au cours de ce survol toutes les questions que les techniques découlant des savoirs nouveaux pourraient poser au respect de la personne. Mon propos a été d'observer que cette intelligence et cette créativité qui ont ouvert tant de portes conduisant au cœur des lois de la nature, à l'espoir pour tant de gens, doit aussi être capable d'identifier avec lucidité toutes les conséquences possibles de ces pouvoirs dont nous nous sommes dotés, afin d'en garder la maîtrise et de n'en être jamais les victimes. Le débat public, à l'animation duquel contribue le Comité d'éthique, la démocratie participative rendue efficiente grâce à l'information des citoyens, sont des moyens de cette maîtrise à la réunion desquels devraient contribuer, à côté des scientifiques, les milieux de la communication, les pouvoirs politiques, et, plus généralement, tous les hommes et toutes les femmes de bonne vonlonté.

Dimension internationale des problèmes éthiques

Les dimensions actuelles des problèmes bioéthiques, par le professeur Guido Gérin, président de l'Institut international d'études des droits de l'homme

L'essor considérable et le développement rapide des sciences et des techniques ont donné lieu à une réflexion approfondie tenant à l'utilisation de ces découvertes scientifiques à l'égard de l'homme, de même que du point de vue des retombées et des effets sur l'homme lui-même, considéré non seulement sur un plan purement individuel, mais aussi comme élément faisant partie du genre humain au sens large du terme. Voilà pourquoi l'approche bioéthique représente une approche qui puise ses racines dans la nature interdisciplinaire des matières d'où l'on peut tirer l'utilisation des différentes techniques se basant sur les découvertes scientifiques dans les différents domaines, de la biologie à la chimie, de la physique à la médecine, etc., à partir du moment où celles-ci, d'une manière ou d'une autre, affectent l'homme.

Compte tenu de ces quelques considérations préalables de la plus grande simplicité, il s'ensuit qu'il n'est guère possible de mettre en cause la liberté de la recherche scientifique qui demeure, quant à elle, la base fondamentale pour toute connaissance accrue des lois de la nature et de la personne humaine. La réflexion éthique intervient seulement après que le scientifique soit parvenu à sa vérité partielle dans son domaine de compétence, en particulier lorsque cette vérité touche à l'homme comme individu ou à l'humanité dans toute son envergure. La liberté des sciences ne doit donc pas seulement être garantie à tout prix, mais elle doit également être renforcée à deux conditions bien précises : la première condition se rapporte au fait que le chercheur doit avoir à tout moment un comportement correct, à savoir une déontologie professionnelle de haut niveau en matière de résultats obtenus par le biais d'observations scientifiques menées sur son terrain ; la deuxième condition tient à l'apprécia-

tion de l'usage que l'on peut faire des résultats dérivant de la recherche scientifique ; si tel usage ne présente aucun danger pour l'homme – et c'est le cas la plupart des fois – l'appréciation de nature éthique s'avère tout à fait simple. Il importe néanmoins de rappeler que l'appréciation éthique précède toujours la préparation éventuelle d'une loi. En effet, le législateur doit toujours tenir compte, d'une part, des conséquences d'ordre éthique et, de l'autre, de la politique législative à adopter dans le contexte de l'ordonnancement constitutionnel de son pays d'appartenance en matière d'utilisation correcte de certaines découvertes scientifiques.

Aussi la phase bio-éthique représente-t-elle une étape qui précède la promulgation de normes – au cas où celles-ci seraient considérées comme étant nécessaires – mais quant à l'appréciation, elle ne doit pas être faite seulement par ceux qui sont tenus d'appliquer en faveur de l'homme – et non à l'encontre de l'homme – la découverte scientifique en question, mais aussi et notamment par l'opinion publique qui intervient souvent pour définir des principes éthiques à caractère général ne pouvant être nullement ignorés ; un exemple typique pourrait être recherché dans le domaine de l'intervention sur les cellules somatiques, du fait qu'il faut, dans ce cas, demander à la personne concernée son propre « consentement informé », alors qu'un autre cas, parmi ceux affectant l'avenir de l'humanité, concerne par exemple l'intervention sur les cellules germinales parce que, quel que soit le résultat obtenu – positif ou négatif –, celui-ci se prolonge dans le temps dans le temps donnant ainsi lieu à plusieurs catégories différentes de personnes et d'êtres vivants.

Au demeurant, le problème qui s'est manifesté avec grande évidence au cours de ces dernières années concerne la tendance du scientifique, une fois qu'il a atteint les hautes sphères de la connaissance, à ne pas être suffisamment conscient du fait qu'il n'est pas parvenu à la vérité absolue, mais seulement à l'une des vérités possibles ; en raison de cela, nous avons récemment assisté à de nombreux cas où le scientifique a manifestement affiché une tendance à se transformer en philosophe : en d'autres termes, il a tendance à apprécier sa découverte scientifique sur un plan philosophique à proprement parler et il estime pouvoir appliquer ses principes même à une philosophie générale, peut-être même de nature transcendante.

Le danger de parvenir à un véritable « scientisme » perd ainsi de plus en plus corps, notamment lorsque l'on constate que certaines appréciations philosophiques à caractère général sont tirées d'une vérité que le scientifique lui-même considère comme n'étant qu'une vérité tout à fait provisoire. D'ailleurs, ce que nous venons d'affirmer est d'autant plus vrai si l'on tient notamment compte de l'essor remarquable des sciences, qui prouve bien que des progrès constants sont accomplis dans le domaine des observations supplémentaires portant sur la possibilité de répéter plusieurs fois les faits examinés, ce qui permet en dernier lieu de modifier en sens positif le résultat de la recherche ; mais puisque certaines

matières entraînent un examen attentif des organes essentiels de l'individu – par exemple le cerveau – il se peut que le scientifique parvienne à la conviction de désormais tout connaître sur le cerveau et, par voie de conséquence, de pouvoir ainsi établir les principes généraux d'une philosophie pouvant être tirée des connaissances acquises par le scientifique lui-même.

A mon sens, il est extrêmement dangereux que le scientifique se situe au-dessus des systèmes philosophiques et qu'il affirme que l'observation physique ou chimique ou biologique toute simple, réalisée sur l'homme, peut à elle seule mener à des conceptions philosophiques qui ont d'ailleurs toujours visé, par contre, à résoudre les problèmes sur un plan beaucoup plus général (à moins que, bien sûr, on ne se borne à n'examiner que l'aspect des connaissances). Mais la philosophie doit rester un fait purement intellectuel, qui tiendra certes compte des résultats techniques et scientifiques, obtenus par les experts, mais qui ne peut confier à eux seuls l'appréciation globale du principe de la vie de l'homme et du monde où il vit.

Voilà donc que la bioéthique fait irruption avec force non seulement dans les appréciations des opérateurs du secteur, mais qu'elle détermine de plus, dans les différents systèmes statutaires, la création de Comités d'éthique chargés de « faire mûrir » un examen interdisciplinaire des nombreux cas soumis à leur attention. De toute évidence, les premiers cas concernent la biomédecine et, en effet, les organisations internationales elles-mêmes ont jugé opportun de s'en occuper, de manière plus ou moins explicite, de par des décisions ou des recommandations (cf. en annexe les résolutions et les recommandations du Conseil de l'Europe).

Alors qu'en Europe on est en train d'œuvrer afin de parvenir, si possible, à la définition d'une Convention européenne sur la bioéthique, en vue de déterminer certains principes de base (par exemple, dans le domaine du respect du corps humain, sur la nécessité de protéger les données concernant la vie privée et familiale, sur les greffes d'organes et sur l'utilisation des substances humaines), aux États-Unis par contre, bien qu'ils aient commencé en premier à étudier la bioéthique (voir à tel égard la Kennedy Foundation et le Hasting Center), il y a sans nul doute une moindre sensibilité envers l'aspect éthique, tant et si bien que, par exemple, 300 demandes ont déjà été présentées en vue d'obtenir le brevet pour certains gènes de l'homme que les chercheurs affirment avoir assurément repérés.

Tels sont les arguments qui ont donné lieu aux réactions les plus farouches au plan politique et éthique, mais aussi dans les milieux juridiques. Nous nous devons donc de considérer l'activité du Comité consultatif national d'éthique comme étant absolument nécessaire et utile, surtout à une époque de pénible compréhension de phénomènes qui ne sont pas encore tout à fait clairs (je vous rappelle à ce propos la possibilité de suspendre toute activité en cas de procréation humaine artificielle).

La dimension internationale désormais acquise par les problèmes de nature éthique ne fait plus de doute et, au demeurant, elle est ressentie par tous, même par les pays de l'Europe de l'Est qui ne peuvent plus cacher ces réalités qui doivent absolument être abordées aussi bien par la communauté scientifique que par le monde du droit. D'où la prolifération de critères d'appréciation éthiques, avant mêmes que juridiques.

Les travaux du Conseil de l'Europe en matière de bioéthique traitent des sciences de la vie et de leurs applications. Celles-ci concernent le début de la vie ou l'accès à la vie et la qualité de la vie. Depuis 1978, lorsqu'il a commencé à s'occuper des problèmes de biomédecine, le Conseil de l'Europe a adopté ou publié entre autres les textes ci-après.

1978
Résolution (78) 29 sur l'harmonisation de la législation des États membres relative aux prélèvements, greffes et transplantations de substances d'origine humaine

1983
Recommandation R (83) 2 sur la protection juridique des personnes atteintes de troubles mentaux et placées comme patients involontaires

1984
Recommandation R (84) 16 concernant la notification des travaux impliquant l'acide désoxyribonucléique (ADN) recombiné

1989
Rapport sur la procréation articielle humaine

1990
Recommandation R (90) 3 sur la recherche médicale sur l'être humain

1990
Recommandation R (90) 13 sur le dépistage génétique anténatal, le diagnostic génétique anténatal et le conseil génétique relatif

1992
Recommandation R (92) 1 sur l'utilisation des analyses de l'acide désoxyribonucléique (ADN) dans le cadre du système de justice pénale

1992
Recommandation R (92) 3 sur les tests et le dépistage génétiques à des fins médicales

L'Assemblée a également inspiré et encouragé ces travaux notamment dans les recommandations ci-dessous.

Recommandation 934 (1982) relative à l'ingéniérie génétique

Recommandation 1046 (1986) et 1100 (1989) relatives à l'utilisation d'embryons et fœtus humains.

Club INSERM jeunesse de Saint-Germain–en–Laye

Le Club INSERM jeunesse du lycée international de Saint-Germain-en-Laye, inauguré le 16 décembre 1992, est un groupe de réflexion bioéthique qui existe depuis quatre ans. Il s'est interrogé sur des thèmes tels que :

- les dons de sang et d'organes ;
- la naissance ;
- et, cette année, l'homme programmé.

Le groupe est constitué d'élèves de première et terminale de différentes nationalités, et de professeurs représentant diverses disciplines (sciences de la nature et sciences humaines).

Il nous a semblé intéressant, plutôt que d'aborder immédiatement les questions du sida ou des greffes d'organes, de replacer ces problèmes dans l'ensemble des préoccupations des lycéens touchant :

- à la santé ;
- à l'environnement ;
- et aux maux de nos sociétés.

Nous avons cherché à mesurer le degré d'acuité de ces préoccupations en ayant bien conscience du caractère difficilement quantifiable des sentiments exprimés. Cependant, une hiérarchie des préoccupations est apparue, nuancée par les différences de sexe et de nationalité.

L'enquête a été réalisée auprès de 206 élèves de première et terminale, dont 60 % de graçons et 40 % de filles, appartenant aux dix sections nationales représentées au lycée.

Le dépouillement de cette enquête a été effectué par l'unité 302 de l'INSERM.

Les résultats vont vous être présentés.

Comme nous venons de l'observer, le sida apparaît bien la préoccupation principale des lycéens.

Voici quelques questions plus précises que nous voudrions soumettre aux invités de ces journées.

Élise Gherrak, TB

Nous avons conduit une enquête au sein des classes de première et de terminale du lycée international de Saint-Germain-en-Laye, c'est-à-dire 200 élèves d'une moyenne d'âge de 17 ans. Les élèves viennent de sections nationales diverses avec une majorité d'Allemands, d'Américains, d'Anglais, ainsi que des Italiens, Portugais, Espagnols, Néerlandais, Danois, Suédois et Norvégiens. Les résultats reflètent donc les points de vue d'une culture occidentale.

Les questions posées se répartissent en quatre thèmes :
– la santé ;
– l'usage de drogues ;
– l'environnement ;
– et les problèmes sociaux.

Ces deux derniers thèmes paraissent peut-être éloignés du sujet de cette journée, mais nous pensons qu'une comparaison entre différents thèmes permet de mieux évaluer le degré de préoccupations des deux premiers.

Les résultats de l'enquête sont donc présentés sous forme de degré de préoccupation et couvrent quatre niveaux :
– pour nous-mêmes (l'individu) ;
– nos proches ;
– la société ;
– et l'humanité.

En général, nous remarquons que, pour chaque sujet, les femmes se sentent plus concernées que les hommes, et surtout, étrangement, deux fois plus pour l'énergie nucléaire. Je vais traiter plus particulièrement des résultats pour nous-mêmes et nos proches.

Le thème qui semble nous préoccuper le plus est celui des problèmes de société. Parmi le chômage, la pauvreté, la violence, la guerre et la famine, la guerre apparaît comme la première inquiétude. La violence et le chômage sont également très préoccupants, et la famine et la pauvreté suivent de près.

Le thème de l'environnement, composé des sujets de l'énergie nucléaire, la pollution, la couche d'ozone, l'effet de serre et la déforestation, précède encore ceux de la santé et l'usage de drogues. Ici, la pollution et la déforestation nous semblent être des sources d'inquiétude

beaucoup plus importantes que les problèmes de la couche d'ozone et l'effet de serre, et surtout de l'énergie nucléaire qui n'est que moyennement préoccupante.

Le thème de la santé paraît moins préoccupant malgré son caractère plus personnel. Le handicap physique, le handicap mental, les maladies mentales et les maladies génétiques ressortent comme étant assez préoccupants mais on remarque surtout que le sida est la première préoccupation des jeunes, parmi toutes les catégories.

En dernier lieu, ce qui est très étonnant, les usages de drogues (alcool, drogue, tabac, somnifères, anxiolytiques) ne sont que moyennement, voire peu préoccupants. La drogue est moyennement inquiétante, ensuite l'alcool et le tabac relativement peu et, finalement, les somnifères et anxiolytiques pratiquement pas. Nous pouvons conclure que ces deux derniers ne concernent pas les jeunes. Ils ne semblent pas inquiets par ces problèmes qui, pourtant, les touchent directement. Ceci peut traduire deux attitudes :
– soit le refus de s'exprimer sur des problèmes qui nous touchent trop directement ;
– soit on « joue à l'autruche », fuyant devant les problèmes de drogue.

Nous remarquons une estimation plus importante de la préoccupation des proches. Le contraste entre les quatre thèmes diminue, même si, généralement, les tendances sont similaires pour nous-mêmes et pour nos proches.

Les problèmes de drogue deviennent plus préoccupants. L'inquiétude vis-à-vis de l'alcool, du tabac et surtout de la drogue augmente pour les proches, le sida étant toujours au premier rang.

Les élèves pensent participer à la résolution des problèmes précédents à travers :
– leur future profession à 55 % ;
– une action humanitaire à 62 % ;
– ou d'autres actions à 51 %.

Ceci montre une certaine motivation pour résoudre les problèmes de notre société, même si ces actions restent floues.

J'aimerais conclure en soulignant quelques idées intéressantes qui peuvent être tirées de ces résultats.

Premièrement, le sida, dans le cas de l'individu et de ses proches, est l'inquiétude principale. On remarque une préoccupation majeure pour les problèmes de société et d'environnement, aux dépens de ceux de la santé, mis à part le sida, et ceux de la drogue.

Ces résultats soulignent l'influence des médias. Les médias renforcent les préoccupations lorsque nous ne sommes pas directement concernés. En revanche, certaines campagnes médiatiques ont un effet inverse : la banalisation. La manière dont les médias traitent des sujets qui nous

touchent directement peut être mal perçue. Puisque ces problèmes sont plus proches, nous en sommes plus conscients et, ainsi, nous pouvons mener une réflexion plus personnelle à leur sujet. Ceci entraîne une perception plus critique des médias et un rejet du problème. Les médias amplifient donc nos réactions aux problèmes lointains mais peuvent également susciter une réaction inverse au sujet des problèmes qui nous concernent plus directement.

Chloé Marien, TA1

Je vais vous présenter les résultats de cette même enquête au niveau de l'humanité, c'est-à-dire les sujets que les jeunes jugent préoccupants pour la société et pour l'humanité.

Au niveau de la société, sont en tête les problèmes qui touchent directement notre société occidentale : c'est-à-dire le sida, le chômage et la drogue. Sont également préoccupants, les problèmes de pollution et déforestation. Par contre, sont peu préoccupants l'utilisation des somnifères, des anxiolytiques et le handicap physique.

Nous pouvons conclure que ces derniers sujets ne touchent pas directement les jeunes.

Au niveau de l'humanité, il y a quelques changements significatifs qui nous indiquent bien qu'on ne se situe plus au niveau de la société mais au niveau du monde entier.

Le sida est quand même le sujet le plus préoccupant mais viennent ensuite les problèmes des guerres, de la violence et des famines. Ces derniers sont ce que l'on pourrait appeler des fléaux traditionnels.

Les sujets touchant l'environnement, comme la pollution et la déforestation sont des thèmes qui restent préoccupants.

En revanche, le chômage, au niveau de l'humanité, n'est plus que peu préoccupant.

Au niveau de la société, il s'agit en fait de l'image que la société donne de ses préoccupations alors qu'au niveau de l'humanité, c'est ce que les jeunes ressentent eux-mêmes comme préoccupant pour l'humanité.

Mais, malgré ces différences observées suivant les niveaux, il est clair que le sida reste le premier sujet de préoccupation. Nous nous sommes alors posé, ces dernières semaines, un certain nombre de questions à ce sujet que l'on va tout de suite vous exposer.

Chloé Huerta

La société réagit à ce fléau mais ses actions ne paraissent pas assez efficaces aux jeunes de notre âge.

L'information existe mais reste souvent impersonnelle et n'est pas convaincante.

Une campagne préventive est indispensable mais il faudrait peut-être des informations différentes et, en parallèle, vaincre les tabous.

La maladie est trop présentée comme marginale et semble ne s'adresser qu'à une population à risque, c'est-à-dire les homosexuels et toxicomanes.

Mais, y a-t-il vraiment une population à risque ? Qui concerne-t-elle vraiment ? Les homosexuels et toxicomanes ? Si oui, cela impliquerait que le reste de la population (nous et vous) est « sans risque » face au sida ! « Oui... le sida, ça n'arrive qu'aux autres... »

Mais, des positions très divergentes apparaissent chez les jeunes.

• Certains voudraient se réfugier derrière une règlementation rendant obligatoire le dépistage systématique ou bien une limitation des voyages des séropositifs ou des malades du sida à travers le monde... *ex.* : l'ex-URSS où les jeunes filles se prostituent et ne connaissent pas les dangers du sida apportés par les riches Occidentaux.

• D'autres souhaitent vivre avec le sida comme ils peuvent... Pour les Anglo-Saxons, un contact plus direct, des rencontres avec les malades du sida pourraient faire prendre conscience de façon plus réaliste du problème. On sait que chaque pays d'Europe a des affiches de sensibilisation sur le sida. Elles montrent la relation entre la culture et la perception de la maladie. On sait aussi que, pour une même culture, le niveau d'éducation détermine le degré de conscience de ce problème.

Les problèmes posés sont complètement différents pour les pays du tiers monde et c'est peut-être une des raisons des échecs de l'information dans ces pays car, nous, Occidentaux, nous les informons à notre façon.

Nous, jeunes, et futures générations, nous sentons mal informés sur la mondialisation du problème et de l'expansion du fléau.

• Quel est le rôle des organisations supranationales (s'il y en a un) dans les régions d'Afrique, d'Inde, d'Afrique du Sud, d'Asie et même d'Europe ?

• Peut-on estimer que les rivalités entre les équipes de recherches ont ralenti la progression de la lutte contre le sida dans le monde ? Si oui, ce serait scandaleux et inhumain...

Le sida : ce n'est pas qu'un problème de société mais aussi un problème personnel.

Steven Dickinson, TB2

Enquête anonyme – janvier 1993
Club INSERM
du lycée international de Saint-Germain-en-Laye

Entourez le chiffre correspondant à votre réponse

Sexe : masculin . . . . 1 féminin 2

Âge : 15 ans 1
16 ans 2
17 ans 3
18 ans 4
Autre 5

Classe : 1ère . . . . .1 sciences (S,C, D) 1
économie (B) 2
lettres (A) 3
Term . . . .2 sciences (S,C, D) 1
économie (B) 2
lettres (A) 3

Section nationale
US 1
GB 2
I 3
E 4
P 5
D 6
NL 7
DK 8
S,N 9

0 : Non préoccupant
1 : Un peu préoccupant
2 : Préoccupant
3 : Très préoccupant

1) Parmi les sujets suivants, quels sont ceux qui vous paraissent aujourd'hui les plus préoccupant pour...

Santé

	Vous-même?	Vos proches?	La société?	L'humanité?
Handicap physique	0 1 2 3	0 1 2 3	0 1 2 3	0 1 2 3
Handicap mental	0 1 2 3	0 1 2 3	0 1 2 3	0 1 2 3
Maladies mentales	0 1 2 3	0 1 2 3	0 1 2 3	0 1 2 3
Maladies génétiques	0 1 2 3	0 1 2 3	0 1 2 3	0 1 2 3
Sida	0 1 2 3	0 1 2 3	0 1 2 3	0 1 2 3

Comportements et usages de drogues

Alcool	0	1	2	3	0	1	2	3	0	1	2	3	0	1	2	3
Drogue	0	1	2	3	0	1	2	3	0	1	2	3	0	1	2	3
Tabac	0	1	2	3	0	1	2	3	0	1	2	3	0	1	2	3
Somnifère	0	1	2	3	0	1	2	3	0	1	2	3	0	1	2	3
Anxiolytiques	0	1	2	3	0	1	2	3	0	1	2	3	0	1	2	3

Environnement

Énergie nucléaire	0	1	2	3	0	1	2	3	0	1	2	3	0	1	2	3
Pollution	0	1	2	3	0	1	2	3	0	1	2	3	0	1	2	3
Couche d'ozone	0	1	2	3	0	1	2	3	0	1	2	3	0	1	2	3
Effet de serre	0	1	2	3	0	1	2	3	0	1	2	3	0	1	2	3
Déforestation	0	1	2	3	0	1	2	3	0	1	2	3	0	1	2	3

Problèmes de société

Chômage	0	1	2	3	0	1	2	3	0	1	2	3	0	1	2	3
Pauvreté	0	1	2	3	0	1	2	3	0	1	2	3	0	1	2	3
Violence	0	1	2	3	0	1	2	3	0	1	2	3	0	1	2	3
Guerre	0	1	2	3	0	1	2	3	0	1	2	3	0	1	2	3
Famines	0	1	2	3	0	1	2	3	0	1	2	3	0	1	2	3

2) Comptez-vous participer à la résolution des problèmes à travers...

– votre future profession ? oui...... 1 non........ 2

– votre action humanitaire ? oui...... 1 non........ 2

– une autre action ? oui...... 1 non........ 2

Journées annuelles du 10e anniversaire : mardi 9 février 1993

Activités du CCNE en 1992

Placebo et essais thérapeutiques d'antidépresseurs, par Julien Guelfi, professeur de psychiatrie à l'université Paris V – Cochin – Port-Royal

Avant de présenter l'avis élaboré par le Comité consultatif national d'éthique sur l'utilisation du placebo dans les essais thérapeutiques d'antidépresseurs, il me faudra définir plusieurs termes : celui de substance placebo, celui de médicament antidépresseur mais tout en premier lieu celui de dépression ou de syndrome dépressif.

En médecine, un syndrome dépressif désigne une altération particulière et stable, suffisamment prolongée, de l'humeur. A la tristesse pathologique de l'humeur s'associe en règle générale un ralentissement global, psychique et moteur. Des signes associés, psychologiques et somatiques sont d'autre part quasiment constants, mais variables dans leur intensité ou leur configuration.

Ce tableau clinique que l'on doit savoir distinguer d'un simple « cafard » passager, du spleen, de fluctuations non pathologiques de l'humeur, d'une réaction normale de deuil non compliqué ou encore de moments de « déprime », relève dans des cas précis de thérapeutiques spécifiques « antidépressives », soit psychologiques comme certaines variétés de psychothérapie, soit biologiques.

De nombreuses formes cliniques de dépression – celles-là même qui s'accompagent de modifications biologiques notables, d'un pessimisme croissant concernant le futur, voire d'idées ou de préparatifs de suicide, relèvent d'un traitement médical urgent qui sera le plus souvent prolongé plusieurs mois ou plusieurs années car la plupart de ces variétés de dépression sont récidivantes.

Les thérapeutiques les plus efficaces de la dépression pathologique de l'humeur sont représentées par l'électrochoc ou sismothérapie et par

les médicaments dits antidépresseurs dont les deux principaux chefs de file sont utilisés depuis 1957.

Alors que la sismothérapie s'avère efficace à court terme sur environ 90 % de l'ensemble des syndromes dépressifs, les médicaments, eux, ne sont actifs que chez 60 à 70 % des patients, après une période d'une à deux semaines de latence durant laquelle seuls les symptômes associés diminuent, tandis que le noyau dépressif persiste avec sa dangerosité propre.

Les médicaments antidépresseurs les plus récents sont globalement mieux supportés que les produits utilisés dans les années 1960-1970 mais aucune de ces molécules ne peut se prévaloir d'une efficacité supérieure à celle des produits classiques.

La recherche doit donc rester très active dans ce domaine. Nous devons continuer à chercher de nouvelles molécules antidépressives malgré le nombre, jugé parfois excessif par certains, des molécules disponibles. Nous devons mieux identifier des sous-groupes de patients déprimés qui seraient plus particulièrement sensibles à telle ou telle thérapeutique ; nous devons aussi découvrir des variables d'ordre biologique ou biochimique qui nous permettrait de mieux prévoir la réactivité thérapeutique pour chacun de nos patients.

En d'autres termes, nous devons savoir mieux : qui soigner et comment.

Je reconnais que mon propos n'est guère spécifique de la dépression nerveuse ! J'aimerais pourtant opérer en psychiatrie une réelle prédiction individuelle. J'aimerais savoir traiter mieux, avant que la connaissance approfondie d'un patient suivi durant dix ou vingt ans ne me permette une « prédiction » digne de Molière dans l'après-coup, du genre : c'était un déprimé grave car il a rechuté de nombreuses fois et il a résisté à 4, 5 ou 6 traitements différents, pourtant *a priori* bien conduits.

Ainsi, j'aimerais savoir à l'avance quel déprimé va devoir être traité durant plusieurs années par une chimiothérapie spécifique qui n'est jamais dénuée de toxicité même en l'absence d'une surconsommation dans un but suicidaire.

J'aimerais savoir aussi quel autre déprimé sera susceptible de s'améliorer de façon significative et suffisament stable par des procédés purement psychologiques, par exemple par l'utilisation d'une substance inerte sur le plan de sa pharmacologie mais non dénuée d'effet thérapeutique.

Cela est précisément la définition du placebo : substance dénuée d'effet pharmacologique mais susceptible, lorsqu'elle est prescrite dans un contexte médical, de modifier significativement l'état d'un malade.

Le pourcentage moyen des patients déprimés sensibles à cet effet, sensibles c'est-à-dire susceptibles d'être significativement améliorés, est

environ de 30. Mais ce pourcentage moyen global varie en réalité de moins de 10 % à près de 60 % selon les groupes de déprimés étudiés.

La puissance de l'effet placebo dans la pathologie dépressive est telle qu'il est impératif de toujours en tenir compte, notamment lors des essais thérapeutiques de nouvelles molécules. Le produit expérimenté est-il supérieur au placebo ? Voilà la question à laquelle il est indispensable de répondre au plus vite lors du développement d'un nouveau médicament.

L'avis du Comité précise justement les conditions dans lesquelles il peut paraître licite d'inclure – ou au contraire non éthique d'inclure dans les autres cas – des patients déprimés dans de tels essais thérapeutiques où le produit expérimenté est testé contre un placebo. Ainsi, lors des phases précoces des essais, réalisées systématiquement en milieu hospitalier, ces essais ne sauraient concerner les patients n'ayant pas accepté le principe de l'essai comparatif ou n'ayant pas pu fournir un consentement jugé véritablement éclairé, ni ceux dont la gravité de l'état ou les antécédents nécessitent le recours immédiat à une thérapeutique éprouvée. C'est le cas, par exemple, de patients qui relèvent d'emblée d'une sismothérapie ou d'une perfusion intra-veineuse d'antidépresseurs en raison, soit de l'intensité de leur souffrance, soit de l'altération de leur état général, soit encore d'un risque de suicide que l'on considère comme possible ou prévisible.

Les inclusions dans les essais *versus* placebo doivent par ailleurs se limiter au nombre minimum de patients nécessaires pour une comparaison statistique. Ces patients doivent faire l'objet d'une étroite surveillance médicale au sein des unités spécialisées rompues à la conduite des traitements biologiques et à la prévention des conduites suicidaires. L'essai lui-même doit être bref, de l'ordre de quatre semaines, car ce délai est suffisant pour apprécier un début d'activité antidépressive sur le trouble de l'humeur.

Le protocole expérimental doit enfin prévoir l'interruption prématurée de l'essai et le remplacement du produit testé par un produit de référence si l'évolution du trouble ne correspond pas à celle que l'on attend chez un patient traité par un antidépresseur efficace, c'est-à-dire absence de toute amélioration en une semaine et *a fortiori*, aggravation sous traitement.

En ce qui concerne les essais ultérieurs, réalisés cette fois en ambulatoire chez des patients traités de façon prolongée suivis au long cours, l'évaluation globale des risques encourus par les malades exige que soient pris en compte à la fois les inconvénients liés à l'utilisation prolongée des antidépresseurs ou des associations thérapeutiques diverses et les risques de recrudescence symptomatique dans l'éventualité d'un traitement devenu inefficace.

Chez les patients stabilisés par un traitement initial, la poursuite d'essais de longue durée invite à plusieurs recommandations. Celles-ci

s'attachent notamment à la qualité de la surveillance spécialisée et au dépistage des facteurs de risque : risque de rechute, risque de récidive, risque de conduite suicidaire. Une autre recommandation d'importance consiste à préconiser une modification du traitement dès que l'on observe des fluctuations jugées cliniquement significatives de l'humeur, avant que le tableau clinique ne se complète en une rechute ou une récidive d'un syndrome dépressif manifeste complet.

Ces diverses conditions sont propres à réduire autant que possible les risques potentiels auxquels sont exposés ces patients.

Je voudrai enfin ajouter, pour terminer, que le problème particulier posé ici à propos des essais thérapeutiques et des traitements des patients déprimés mériterait comme la dernière phase de l'avis le mentionne, une réflexion élargie sur un plan général où seraient examinées l'opportunité du placebo et ses règles d'utilisation en psychiatrie.

Maternité dissociée et procréation médicalement assistée, par Renée Dufourt, membre du Comité consultatif national d'éthique

Les PMA ont fait l'objet, dès 1987, d'une réflexion approfondie du CCNE. Il s'est exprimé sur les problèmes éthiques nés des techniques de reproduction artificielle. D'emblée, il énonce deux positions de principe : il n'est pas question, parce que l'infécondité n'est pas une maladie, d'en refuser le traitement. Il n'est pas davantage question d'aborder ces traitements avec un *a priori* de méfiance à l'égard de ce qui est artificiel. Ce serait inconséquent de la part d'un Comité qui a pour mission de réfléchir sur les conditions éthiques du développement scientifique.

En revanche, dès ses premiers travaux, le Comité souligne la nature des problèmes qui se posent encore à nous aujourd'hui. L'artifice tient à la dissociation des processus complexes de la reproduction. Déjà dans l'IAD qui permet à l'homme stérile d'avoir un enfant de sa compagne, il y a dissociation de la paternité génétique et de la paternité sociale. La réciproque serait dans la « maternité de substitution » qui permet à la femme stérile de recevoir l'enfant de son compagnon né par IAD d'une mère d'emprunt. Mais pour cette mère, cela revient à programmer l'abandon d'un enfant, à tout le moins d'en décider le don délibéré et définitif.

Le CCNE repère trois séries de questions qui devront être examinées :
– les questions techniques et médicales, mais aussi physiologiques et psychologiques. Elles concernent aussi bien la femme que le fœtus ; en particulier, les interactions qui régissent les échanges mère-enfant et contribuent au développement du fœtus au cours de la gestation ;
– les questions sociales soulevées par les relations des donneurs et des receveurs et le statut familial que la société française reconnait à chacun d'eux. Ce qui amène évidemment à réfléchir aux lois actuelles de la

filiation que les dissociations du processus de procréation peuvent conduire à enfreindre ;
– les questions à la fois déontologiques et philosophiques que pose l'intervention du tiers, en l'occurence le médecin et son équipe. Il ne s'agit plus de maîtriser la fécondité mais de maîtriser la procréation : l'intervention médicale suscite des naissances impossibles sans elle.

Les interrogations ainsi posées ont fourni le cadre du travail de notre commission intitulée : « Dissociation de la maternité : maternité ovarienne et génétique – maternité utérine et gestationelle ».

Un premier constat s'impose : le fractionnement du processus biologique de la maternité en se conjuguant avec la demande sociale entraine une partition de la maternité qui détermine cinq figures différentes de la mère.

1 – *La mère génétique ou ovulaire*, dont les ovocytes sont prélevés en vue d'une FIV. Elle peut, éventuellement, faire don de ses ovocytes à une femme stérile. Les processus de prélèvement d'ovocytes et de transfert d'embryon sont les mêmes ; la maternité se détermine selon l'importance accordé à l'ovocyte : annulé dans le don, il constitue la mère dans la « location » d'utérus.

2 – *La mère utérine.* Trois cas peuvent ici se présenter :
– celle qui porte l'embryon formé *in vitro* grâce à la fécondation de l'ovocyte d'une autre femme par le sperme de son conjoint. Elle vivra toutes les étapes de la gestation, partagera les interactions qui la lient au fœtus et accouchera d'un enfant devenu le sien ;
– la mère utérine qui reçoit un embryon donné par un couple anonyme et qui, vivra comme la précédente, l'expérience de la grossesse. Elle accouchera d'un enfant devenu celui du couple qu'elle forme avec son conjoint. Couple doublement stérile ou atteint d'une pathologie grave ;
– la mère utérine ou « vraie mère porteuse » enfin ; elle pourrait recevoir et porter l'embryon d'un couple étranger auquel elle restituerait à la naissance, l'enfant vivant.

Biologiquement les trois opérations sont identiques. Socialement elles sont inverses. Dans les deux premiers cas, on donne un embryon à une mère stérile ; dans le dernier, on donne un utérus d'accueil, un incubateur humain à un embryon.

La réflexion de notre commission a principalement porté sur le don d'ovocytes et les conséquences médicales psychologiques de la dissociation entre maternité génétique et utérine, sans en oublier la portée sociale et juridique, voire philosophique.

Du point de vue médical, il faut rappeler que le don d'ovocyte est nécessairement invasif. Qu'il s'opère au cours d'une intervention gynécologique, au cours d'une FIV, ou qu'il soit programmé en vue du don, le prélèvement d'ovocytes réclame une ponction ovarienne le plus souvent précédée d'une stimulation hormonale. Des risques immédiats ne peuvent

pas toujours être évités ; les risques plus lointains réclament une évaluation plus rigoureuse.

Le consentement de la donneuse reste tributaire de diverses pressions : sollicité par le chirurgien ou le médecin qui pratique la FIV, conseillé par la famille en vue d'assurer une descendance à des collatéraux, réclamé par une demande amicale pressante.

Les indications concernent soit des femmes sans fonction ovarienne soit des femmes porteuses d'une anomalie génétique ou chromosomique. Mais la décision doit être mûrie. Trop rapidement décidé, le recours au don d'ovocyte ne permet pas à la jeune femme d'élaborer le deuil de sa fertilité, de reconstituer son identité féminine. Trop tardif, il pose des problèmes médicaux et éthiques.

Enfin il peut être sujet à des dérives : acceptée et codifiée pour des maladies héréditaires incurables, l'indication génétique pourrait devenir de convenance afin d'assurer des choix subjectifs injustifiés.

Le recours au don d'ovocyte laisse place au don d'embryon lorsque les deux parents sont stériles ou l'un et l'autre porteurs d'une maladie génétique transmissible, ou bien enfin lorsque l'un est stérile et l'autre porteur d'une « tare ».

Qu'il s'agisse de don d'ovocyte ou de don d'embryon les interactions mère-enfant dont la médecine souligne aujourd'hui l'importance sont sauvegardées dans la maternité gestationnelle. Elles n'étaient pas ignorées des mères mais les observations scientifiques en authentifient l'objectivité : on note les préférences gustatives du nouveau-né qui dérivent du comportement alimentaire de la mère pendant la grossesse ; de même le fœtus est sensible aux bruits et aux sons, il les garde en mémoire, en particulier la voix de sa mère à laquelle le bébé réagit positivement dès les premiers jours de sa vie. Peut-il alors supporter sans dommage la séparation, sans souffrance le passage de la mère qui l'a porté à celle qui l'accueille, qu'elle soit adoptante ou génétique ?

Interactions, échanges sont donc valorisés en cas de don d'ovocyte ou d'embryon ; ils sont déniés lors du recours à la maternité de substitution ou à l'utérus d'emprunt.

Sait-on dès lors ce qu'est la maternité ? Comment la définir ? Se légitime-t-elle par le segment du processus procréatif dont une femme est capable ? Ne seraient-ce pas plutôt le soin, l'attention, l'amour qu'elle offre à l'enfant qui font la mère ? Pourquoi alors tant d'interventions sur le corps des femmes, pourquoi sauver à tout prix une part de biologique dans la filiation ? Certes l'expérience de la grossesse est primordiale.

Elle a pour les femmes une valeur privilégiée et s'accompagne d'oubli. La blessure de la stérilité, l'intrusion de l'embryon étranger disparaissent de la mémoire et laissent place à l'évidence au bonheur de la gestation. Les psychanalystes parlent de « déni sain ».

Mais le problème du don reste entier ; quelle place, quelle signification a-t-il pour la femme qui fournit l'ovocyte, pour celle qui le reçoit ?

Les sociologues soulignent combien il est difficile d'accepter un don sans « contre-don ». La dette contractée impose une forme de restitution. L'asymétrie entre donneuse et receveuse souligne ici une impuissance impossible à réparer. Que peut offrir en retour la femme stérile pour éteindre sa dette ?

Il est plus difficile encore de donner sans être reconnue. Le don de gamètes peut être facilement effacé, oublié. La personne qui a joué un rôle procréateur disparaît dans l'anonymat. Sa participation est occultée, son apport s'évanouit.

Lorsqu'il s'agit de don relationnel, lorsque la donneuse accepte d'offrir son ovocyte pour une personne connue, des sentiments complexes et confus peuvent se développer, sentiments de culpabilité, fantasmes d'enfant « abandonné » chez l'une, sentiment de dépendance, d'enfant « dérobé » chez l'autre. Regrets, souffrance du manque, perte d'identité et d'estime de soi.

Ces même sentiments ambigus traversent les couples « donneurs » et les couples « receveurs ». Le pléonasme de la gratuité prend ici toute sa force : gratuité de l'acte qui, privé de reconnaissance sociale, de réciprocité, voire de légitimité (anonymat, oubli) rejoint l'absurde du non-sens. La donneuse est le maillon faible de la chaine procréative, qu'elle donne son ovocyte ou qu'elle prête son utérus. Dans la mesure où elle est à la fois utilisée comme produit, comme ressource et méconnue, oubliée comme partenaire, elle est réduite à n'être qu'un élément découpé, isolé du processus des PMA.

Les conséquences sociales de sa présence et de son éviction pour être difficile à prévoir n'ont sont pas moins inquiétantes. Pourra-t-on maintenir les conditions d'anonymat, les règles actuelles de filiation ? Or toute remise en cause de la parenté ne va pas sans bouleversement des institutions.

Le CCNE qui s'est exprimé sur les dons d'embryon et de gamètes (1986-1989-1990) ne les admet que « sous certaines conditions très strictes... Il appelle l'attention sur les difficultés majeures du don d'ovocytes par rapport à celui du sperme... Il souligne que le don d'embryon suscite des questions plus graves encore... Il concluait (en 1990) au caractère indispensable et urgent d'une intervention législative » (cf. Jean Michaud).

Cette urgence rend manifestes, aux yeux de l'anthropologue, les difficultés rencontrées par nos sociétés pour régler, sinon par le non-dit et le secret, les problèmes soulevés par la stérilité. Les sociétés « traditionnelles » en reconnaissent la réalité et les privations qui l'accompagnent ; elles acceptent une circulation et un échange des enfants qui assurent à

chacun une descendance sans pour autant que l'enfant ignore ses géniteurs et sa place dans une lignée.

Dans la mesure où dans nos sociétés aucune reconnaissance n'est accordée aux donneurs, les médecins sont investis d'une responsabilité et d'une mission qui débordent largement la médecine.

La maternité extériorisée, « externalisée », devient l'objet d'une gestion du vivant dont la société ne s'est donné ni les fins ni les règles. Il ne s'agit en aucun cas de nier la joie de telle jeune mère qui, malgré ses ovaires irradiées a pu accoucher d'un bel enfant grâce au don d'ovocyte ni, à l'inverse, le bonheur de telle autre jeune mère à qui le prêt d'utérus rend l'enfant qu'une hystérectomie lui a interdit de porter. La médecine dans certains cas peut avoir cette fonction réparatrice. Mais il faut en voir les écueils, la face cachée pour n'accepter qu'à bon escient sa valeur d'exception.

Ni le don d'ovocyte, ni le don d'embryon, ni le prêt d'utérus n'ont été envisagés spontanément par les protagonistes. La médecine qui les a proposés isole les éléments et les étapes de l'enfantement. Elle étale dans l'espace un continuum vital et soumet la procréation humaine à une régulation extérieure. Comme le disait déjà Lewis Mumford : « Dans la mesure où l'homme échappe au contrôle de la nature, il doit se soumettre à celui de la société ». A quelle injonction sociale obéit une action médicale telle que la maternité après la cinquantaine, voire la soixantaine ? Elle ne vise plus à soulager et à guérir, ni même à être un traitement palliatif de la stérilité – mais à provoquer la conception d'un être humain et à déterminer sa gestation. Si la présence d'une norme se révèle dans l'infraction qui la met à jour, dans l'irrégularité qui s'en écarte, alors le concept souvent incertain d'infertilité n'est-il pas le révélateur de la volonté de maîtriser la procréation ?

Maîtrise sans frein qui relèverait d'une dérive médicale avide de pouvoir et d'argent. Maîtrise programmée, norme sociale qui s'imposerait moins à une médecine du désir, qu'à une médecine de la conformité. Il devient inacceptable pour une femme de ne pas avoir d'enfant ; il faut même en avoir deux, de préférence un garçon et une fille ; cela aussi peut se programmer. Famille nombreuse ou stérilité volontaire deviennent des pathologies : à un bout la « pondeuse » attardée, à l'autre la « féministe enragée ».

Peut-être y a-t-il là une rationalité qui maintient dans l'être nos sociétés avancées. Mais à quel prix ?

La maternité obligée, la maternité plan de carrière, la maternité bâton de vieillesse ne va-t-elle pas – malgré ce qu'il en coûte aux femmes pour la mettre en œuvre – occulter la part du risque qui la constitue ? Donner la vie, c'est donner la mort, transmettre la vulnérable finitude humaine. Dans cet étau s'inscrivent l'angoisse et la joie maternelles – l'inévitable échec du désir de protéger, le bondissement libérateur de l'avenir espéré.

L'avenir, ce sont les jeunes qui le portent ; il faut savoir leur ouvrir la voie. Les supplanter, leur dérober leurs capacités et leur place, ce n'est plus l'artifice réparateur, c'est l'œuvre de l'artificier irresponsable. La jeune mère ménopausée est une triste chimère qui refuse le temps et fuit le réel.

N'est-ce pas que la stérilité devenue anormalité, maladie invalidante, est aussi le symptôme du désarroi de nos sociétés, de leur impuissance politique ou métaphysique. Stérilité « métaphore » d'un temps sans perspective, d'une culture sans postérité, d'une société sans générosité ? Le médecin thaumaturge ne pourrait qu'en précipiter la chute.

L'exigente patience du savoir, la force réfléchie de la raison sauront au contraire en éclairer le cours. Il nous appartient de retrouver confiance dans l'inventive fécondité des entreprises humaines et de savoir conforter l'une par l'autre procréation et création.

Formation à l'éthique biomédicale, par Philippe Lucas, recteur de l'académie de Bordeaux et membre du CCNE

1) *Depuis plusieurs années, le CCNE s'est efforcé, de différentes manières (enquêtes, rencontres, colloques, rapports), de susciter, et de faire connaître les initiatives tendant au lycée, à l'université dans le cadre de la formation postuniversitaire,* à rendre sensibles les problèmes éthiques posés par les progrès des sciences et techniques biomédicales, à les inscrire dans les enseignements. Le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé a été, pour les premières expériences pédagogiques, un lieu privilégié d'échanges.

Il a vu, dans cette activité, le prolongement indispensable de la tâche qui lui était confiée, en même temps que la condition tout aussi nécessaire du débat public, qu'il a pour mission d'organiser continûment. Ses avis ou ses rapports appellent, directement ou non, une conscience plus aiguë, plus avertie, plus précoce, davantage partagée, des questions qu'on lui soumet, ou qu'il propose à la réflexion collective.

2) *Les initiatives pédagogiques se sont multipliées* – dans les formations médicales en particulier. Mais celles-ci demeurent inégales, précaires encore. Au moment où les assemblées parlementaires délibèrent de projets législatifs, et manifestent ainsi qu'il est temps d'inscrire dans notre loi quelques règles fondamentales inspirées par la réflexion éthique, la même nécessité nous invite à inscrire dans nos pratiques pédagogiques quelques principes directeurs. Que seraient ici des lois dont les raisons d'être seraient sinon étrangères, du moins lointaines pour la ou les générations qui auront non seulement à les préserver mais à les mettre en œuvre, les enrichir, voire les renouveler ?

Le moment est venu, pour les autorités éducatives, les pouvoirs publics, les communautés éducatives et leurs partenaires de s'engager

plus avant dans la formation à l'éthique biomédicale des générations en âge scolaire et universitaire.

• *S'agissant de l'enseignement secondaire*, et plus particulièrement des *lycées*, il est essentiel que les programmes des disciplines qui s'y prêtent (biologie, philosophie, histoire, etc.) fassent leur place aux problèmes éthiques posés par le développement des sciences et des techniques biomédicales. Non point certes en alourdissant les programmes concernés, mais en les concevant de telle sorte que les maîtres et les élèves soient conduits à aborder ces questions.

L'éducation à la santé, l'éducation à l'environnement, l'éducation civique peuvent fournir, dès le *collège*, l'occasion d'une appréhension dialoguée de certaines questions éthiques. Les initiatives pédagogiques, conçues et organisées en étroit rapport avec les enseignements disciplinaires, tels que les projets d'action éducative, conférences, clubs INSERM, et autres expériences pédagogiques, concourent à exercer les élèves aux indispensables échanges et débats qu'appellent les questions d'éthique biomédicale.

Ces différentes approches, si elles sont *conjuguées*, sont de nature à préparer et permettre de tels échanges et à développer *l'exigence éthique*, que suppose l'acte éducatif chez l'élève comme chez le maître.

• Il convient, dans le même temps, de faire sa place à la formation à l'éthique dans *la formation des maîtres* eux-mêmes, et notamment des futurs professeurs des *écoles*. Le CCNE se propose, avec l'accord du ministère de l'Éducation nationale et de la Culture, de réunir à cette fin, les responsables et les animateurs les plus directement concernés des instituts universitaires de formation des maîtres.

• *S'agissant des formations supérieures et plus particulièrement des formations médicales*, le CCNE est d'avis qu'il convient d'inscrire dans un ou des enseignements de *second cycle* – des enseignements obligatoires et sanctionnés – une formation aux problèmes éthiques, liée à la pratique, notamment sous la forme d'études de cas. Il recommande d'associer cette formation à l'exercice du débat et de l'échange publics.

Le CCNE proposera en ce sens, dans les mois qui viennent, une réunion de travail à la conférence des doyens de médecine. Avec la conférence des présidents d'université, il étudiera comment il convient d'étendre des pratiques pédagogiques comparables à *d'autres formations* et *cursus* de 2e cycle (droit, sciences politiques et sociales, psychologiques, anthropologiques, etc.).

Le CCNE souligne cependant l'importance, pour les perspectives qu'il développe, et dès le *premier cycle*, de disciplines telles que la philosophie, l'histoire des sciences et du droit, la linguistique, par exemple : elles autorisent une approche des problèmes éthiques, qui prolonge l'initiation qui en aura été donnée au lycée ; elles permettent aussi de

donner aux étudiants quelques bases préalables à l'échange pluridisciplinaire.

3) *Aux différents niveaux, lycée et formation supérieure, il est plus qu'opportun de développer un partenariat* : les comités locaux d'éthique, implantés dans les centres hospitaliers, les organisations professionnelles devraient être, pour la formation à l'éthique, des témoins et des centres-ressources privilégiés. Le rôle de ceux-ci devrait être le même dans la recherche, l'enseignement postuniversitaire [1] comme dans la diffusion des connaissances scientifiques et anthropologiques, l'information des citoyens, qui sont nécessaires au débat éthique, et qui feront l'objet, de la part du CCNE, d'un échange avec les professionnels de la presse et de l'édition.

L'engagement de ces partenaires est fondamental : il permet d'élargir le champ de l'activité pédagogique, et de donner toute sa réalité à la *pluridisciplinarité et au pluralisme.* Il n'est pas souhaitable, en effet, de prétendre former des professionnels de l'éthique : celle-ci doit être l'affaire de tous. Mais il est, en revanche, essentiel que des professionnels (praticiens ou chercheurs, médecins, biologistes, juristes, philosophes, etc.), ayant acquis la maîtrise de leur champ disciplinaire, consacrent une part de leur activité ou de leur carrière aux questions d'éthique biomédicale, en relation avec des centres spécialisés de recherches et formations doctorales pluridisciplinaires.

Sous l'impulsion du CCNE, ces centres et formations pourraient enfin constituer, avec les comités locaux d'éthique, les organisations professionnelles, les comités de protection de la personne, les associations qui ont vocation, un *réseau* fort utile à la formation à l'éthique bio-médicale.

4) Prolongeant l'engagement qui est le sien dans la réflexion sur la formation à l'éthique, et de façon à suivre les propositions qu'il présente aujourd'hui, le CCNE organisera annuellement une *conférence* qui réunira, avec les partenaires évoqués plus haut, les représentants des ministères de l'Éducation nationale, de la Recherche et de la Santé, ainsi que des correspondants des pays étrangers.

---

(1) Le Comité réunira les uns et les autres, le 3 avril prochain dans cette perspective.

Interventions des lycéens du lycée polyvalent (2) de Chatenay-Malabry

Des chercheurs et des vies

Action menée par deux classes de terminale F8, et post-bac F8 du lycée de Chatenay-Malabry, à l'occasion du 10e anniversaire du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé

Approche générale et documentaire du sujet

Étude dans les classes de TF8 et de post-bac de :
- textes et extraits d'ouvrages généraux sur la bioéthique ;
- textes de lois « bioéthiques » soumis au Parlement en décembre 1992 ;
- avis du CCNE sur les sujets programmés à l'occasion du 10e anniversaire ;
- dossiers de presse ;
- émissions TV : « Bébés en kit » (A2-1990) et *La marche du siècle* « PMA » (octobre 1992).

Choix de deux sujets : la procréation médicalement assistée et les essais thérapeutiques.
Choix d'une campagne de type publicitaire, puis d'une enquête d'opinion.

L'enquête/action

La campagne d'affichage

• Atelier créatif, mené dans différentes classes de la section sciences médico-sociales (SMS), et aboutissant à la production de messages, slogans et dessins, humoristiques ou provocateurs, dans le but de forcer l'attention de l'ensemble des lycéens.

---

(2) Le lycée polyvalent de Chatenay-Malabry accueille environ 1500 élèves qui préparent les baccalauréats F1 (productique), F2 (électronique), E (maths et techniques), C (sciences), et F8 (sciences médico-sociales), ainsi que des élèves de lycée professionnel qui préparent des CAP, des BEP et des baccalauréats professionnels dans ces mêmes domaines

• Affichage en deux étapes :
– slogans et messages sont apposés dans toutes les salles de classe du lycée, après avoir demandé aux enseignants de ne pas en faire de commentaires explicatifs ;
– apposition, 48 heures après, d'une deuxième affiche faisant apparaître les faits réels sur lesquels s'appuient ces messages et petites annonces.

L'enquête

• Élaboration d'un questionnaire, qui intègre au plus près les questions suggérées et recueillies à l'issue de la campagne d'affichage. Distribution du questionnaire, accompagné d'un feuillet remis à chaque élève, comportant des extraits des avis du CCNE sur les PMA et essais thérapeutiques.

• Exploitation de 745 questionnaires.

Communication des résultats

Ils sont retransmis à l'ensemble des élèves et personnels à l'occasion des journées portes ouvertes du lycée des 5 et 6 février 1993 : affiches, distribution des résultats.
Participation des deux classes, le mardi 9 février, aux journées du 10e anniversaire du CCNE (questions des lycéens).

Essais thérapeutiques

Volontaires sains

Des expériences se sont faites ou se font en France et dans d'autres pays avec des volontaires, éventuellement rétribués ou indemnisés, ou encore recevant des avantages.

Question : l'utilisation de toutes catégories de personnes vous parait-elle acceptable ?

Réponses	oui	non
Personne âgée	24,16	73,15
Personne handicapée	26,8	71
Détenu	50,3	47,9
Immigré	41,7	28,9
Chercheur	69,9	28,9
Étudiant	44,8	52

Deux catégories de personnes doivent être protégées de tout risque de violation de leur liberté de consentement : **il s'agit des personnes âgées et des personnes handicapées.**

Par contre les avis sont partagés au sujet des détenus et des immigrés.

Le chercheur de toute évidence est ici désigné pour être en même temps sujet et objet de l'expérimentation.

Essais avec malades volontaires

Le questionnaire donne une information sur la procédure des essais avec un groupe placebo. Il souligne l'existence d'effets contradictoires :
– la nécessité expérimentale du contrôle ;
– le droit de tout malade d'obtenir le meilleur protocole et « de mettre toutes les chances de son côté » ;
– l'éventualité pour le malade du groupe placebo de ne pas bénéficier à temps d'un essai qui pourrait peut-être le sauver.

L'opinion émise par 63 % des lycéens est que cette pratique n'est moralement pas acceptable, mais qu'il s'agit en l'occurence d'un moindre mal.

21,4 % des lycéens concèdent qu'il s'agit de la solution la plus profitable pour le plus grand nombre.

Un consentement libre et éclairé

Les lycéens ont eu à donner leur opinion sur trois exemples de « consentement » aux essais :
– celui du chercheur qui teste sur lui même l'objet de sa recherche ;
– celui exprimé au moment d'une expérimentation pour laquelle des effets imprévus surgissent à des années de distance ;
– celui du malade qui se sait condamné et se porte volontaire pour des essais.

87 % des lycéens prennent conscience qu'**on ne peut utiliser la même référence au consentement libre et élairé dans ces différents cas de figure.**

Ces questions, nécessairement schématiques sur un sujet complexe, et les réponses recueillies ne prétendent pas exprimer une opinion exhaustive et nuancée. Le résultat le plus important est au-delà du moment du questionnaire.

Par l'arrêt sur quelques images fortes, il s'est amorcé avec les lycéens une réflexion essentielle sur la liberté et son exercice.

Procréation médicalement assistée

Un enfant à tout prix

Le questionnaire présente aux lycéens (qui, dans l'ensemble, ont entendu parler par les médias de la PMA et de « bébés éprouvettes »), des choix de politiques qui pourraient concourir à diminuer la demande de PMA.

Réponses (plusieurs choix pouvant être exprimés) :
- **agir sur les conditions de vie et de travail, responsables de stérilité : 54,4 % ;**
- faciliter l'adoption : 51,1 % ;
- continuer les recherches sur la PMA : 48,7 % ;
- agir sur la prévention des MST : 40,2 % ;
- arrêter le remboursement de la Sécurité sociale : 3,7 %.

Choisir son enfant

Le second thème traite du diagnostic pré-implantatoire, et de l'utilisation des embryons surnuméraires.

60 % des élèves légitiment le droit au « tri », mais assorti de conditions. Très majoritairement, ils l'acceptent et le souhaitent **surtout s'il permet d'éliminer un risque de maladie : 88 %.**

Quant à l'utilisation des embryons surnuméraires :
- **ils peuvent être donnés à d'autres couples stériles : 73,3 % ;**
- il ne faut pas les détruire : 72,3 % ;
- on peut, à la rigueur, les utiliser pour la recherche : 49,7 %.

Enfant de qui ?

Les questions posées portent sur l'origine des demandes de procréation médicale assistée.

La plus grande majorité des lycéens (92 %) approuve les demandes venant de couples stériles.

Par contre, on note un rejet de cette solution pour les femmes seules (célibataires : 61 % ; divorcées : 65 % ; ou dont le conjoint est décédé : 48 %) ainsi que pour les couples âgés (50 ans).

Les réponses soulignent l'importance de la présence d'une procréation la plus proche possible d'une famille idéale, parents jeunes et présence d'un père auprès de l'enfant.

Les lycéens et la bioéthique

L'enquête a également recherché l'opinion des lycéens sur les décideurs dans les domaines de l'éthique pour les sciences de la vie.

Les lois

56 % d'entre eux pensent que les lois doivent intervenir dans ce domaine, touchant pourtant à la vie privée de chacun.

Les organismes

73 % estiment que des organismes indépendants des pouvoirs doivent être chargés de définir des orientations et des limites que la société aura à prendre en compte.

Au sein de ces organismes, les lycéens souhaitent voir siéger des médecins (82 %), des représentants des familles et des malades (82 %), puis des chercheurs (81 %). Sont admis des philosophes (22,5 %) et des religieux (18 %), mais les hommes politiques (13 %) et les économistes (11,5 %) en sont presque exclus.

Le public

Pour 85 % des jeunes, il doit être consulté systématiquement sur ces problèmes. Une majorité (54 %) estime qu'il ne faut pas arrêter la recherche scientifique en arguant des risques possibles d'excès.

82 % des lycéens consultés souhaitent la poursuite d'actions d'information et de réflexion au lycée.

Questions posées au CCNE

• L'individu se retrouve souvent seul et désarmé face aux pouvoirs lorsqu'il en va de son espérance de survie. Toutefois, il donne librement son consentement à des essais, il accepte aussi de faire partie de ceux qui ne bénéficieront pas des chances d'un éventel progrès.

Dans cette aventure, peut-on donner à chacun des chances égales d'être bien informé ? et qui en aurait la responsabilité ?

Est-il possible de définir, avec des critères précis et vérifiables, ce qu'est un consentement libre et éclairé ?

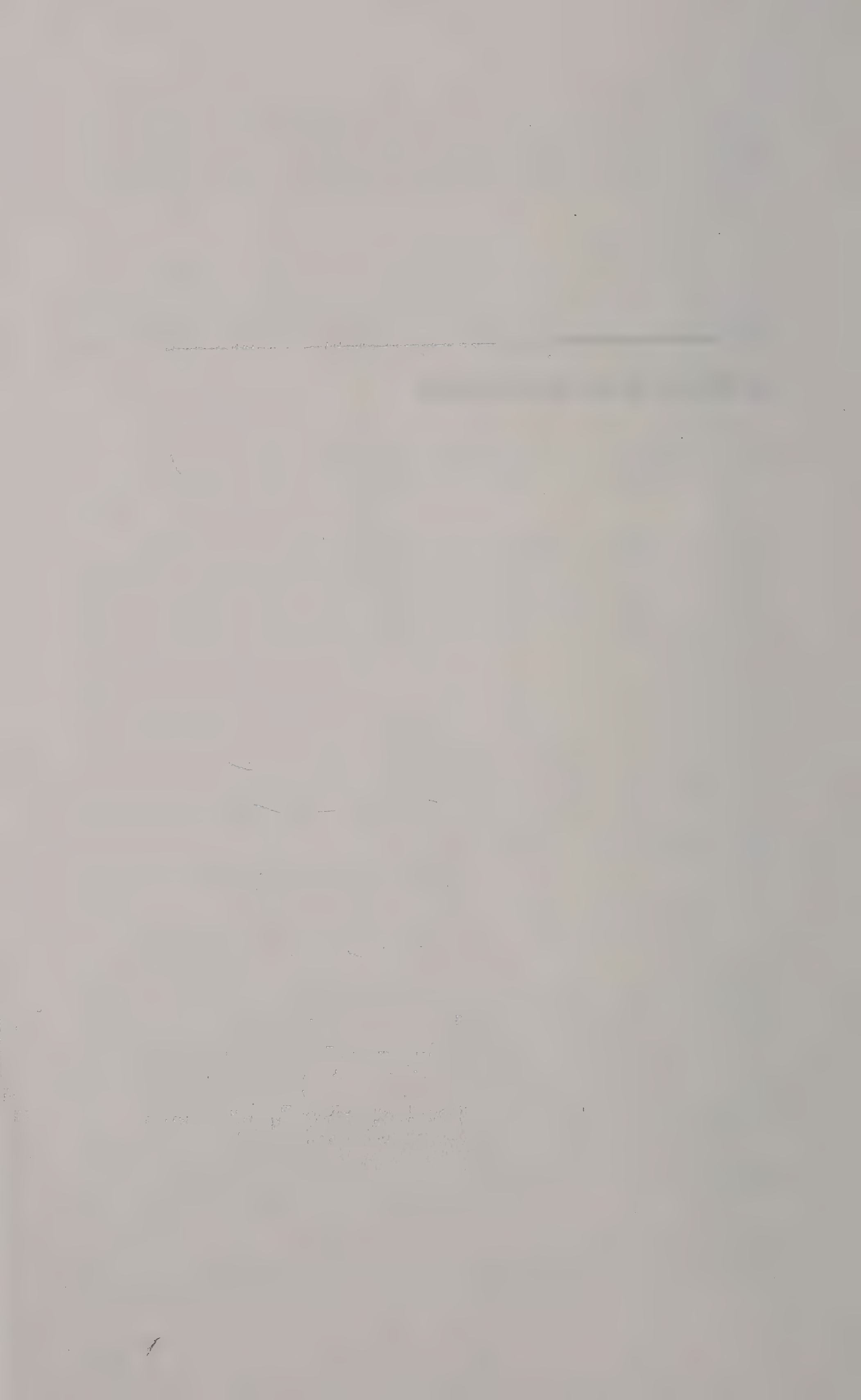
Les comités consultatifs de protection des personnes sont-ils des recours suffisants pour sauvegarder la liberté individuelle face aux risques de dérives ?

• Il y a un écart entre les informations données par les médias qui vantent des prouesses techniques capables de repousser parfois les limites de la condition humaine (choix du sexe, par exemple), une réalité scientifique plus rigoureuse, et les interrogations de ceux qui craignent des excès.

Qui faut-il croire ? Y a-t-il sous-information ?

Pourquoi des organismes comme le CCNE ne prennent-ils pas plus à cœur d'aller vers le public et notamment les jeunes pour les guider dans ces réflexions ? Y a-t-il des actions sur la bioéthique envisagées pour les jeunes ?

La loi, le droit et le CCNE



Les lois sur l'éthique biomédicale, par Yvette Roudy, présidente de la Commission spéciale sur la bioéthique, membre du Comité consultatif national d'éthique

Monsieur le Président,
Mesdames, Messieurs,

Il y a quelques jours, je lisais une interview du professeur Jean Bernard. Il parlait du sujet qui nous préoccupe aujourd'hui. Il parlait d'éthique et son propos se résumait à une formule que je cite de mémoire : « Il a une discordance entre le progrès des sciences et le progrès de la sagesse. Avec quelle vitesse la sagesse va-t-elle rattraper la science ? »

C'est une belle formule. Elle résume un peu l'enjeu de nos débats.

Fallait-il légiférer sur la bioéthique ?

Certains ne le souhaitaient pas, considérant que ce n'était pas là le rôle du Parlement. Et, il est vrai que certains pays ne disposent pas de législation à proprement parler – je pense à l'Angleterre –, mais l'Angleterre ne dispose pas non plus d'une constitution écrite. Là bas, on s'appuie sur le principe d'équité. On s'en remet à ce qui est considéré par le juge juste et raisonnable.

Certains préconisaient, au contraire, que *tout soit règlementé*, afin d'être bien certain de ne pas oublier telle ou telle pratique, dont on ne sait pas, demain, quels abus elle pourrait autoriser. Mais cela aurait abouti à tout figer *de peur de ne rien maîtriser*.

D'autres enfin, affirmaient qu'il fallait légiférer le moins possible et s'en tenir à une loi-cadre, *c'était ma position.*

Nous avons, je crois, choisi une *approche raisonnable*, un compromis généreux et rigoureux à la fois, en prise avec son temps.

Il fallait légiférer parce que nous étions, dans bien des domaines, *face à un vide juridique.* Il était temps de fixer des normes et des principes, là où des difficultés, mais parfois aussi des abus, des excès, des trafics pouvaient apparaître.

La science aujourd'hui touche aux frontières mêmes de la vie, de la mort, brouille nos repères habituels, remet en question ce que nous pensions relever de l'immuable. Si l'on va jusqu'à l'absurde, la science permet à un enfant d'avoir jusqu'à cinq parents. Des parents biologiques qui peuvent ne pas se connaître : un homme donne son sperme, une femme son ovule ; à la suite d'une fécondation *in vitro*, une seconde femme peut recevoir l'ovule fécondé et l'amener au terme de la grossesse ; un autre couple pourra enfin, au bout de la chaîne, adopter le nouveau-né.

Aujourd'hui, la science permet à une femme ménopausée de recevoir un embryon et le développer ; on peut aussi ou on pourra modifier les caractéristiques héréditaires, clôner, transformer, trier parmi les embryons ; on peut être déclaré mort et respirer, le sang peut circuler dans les veines, la peau rester souple et chaude ; dans certains pays, des hommes et des femmes, réduits au désespoir par la pauvreté et le dénuement, sont prêts aujourd'hui à vendre un rein ou tout autre partie de leur corps pour une transplantation.

Faut-il laisser faire ? L'éthique nous l'interdit. Donc, il faut des lois.

La loi empêche les abus, les excès, protège le plus faible contre le plus fort. Bref, moralise.

Légiférer, c'est à chaque fois tenter d'apporter une réponse au problème posé. La science va son chemin, qui parfois rencontre le droit. Parce que le chercheur s'interroge, parce qu'il sait qu'il ne peut pas faire n'importe quoi, et, qu'il doit, à certains moments, s'en retourner vers la société, vers le législateur, l'éthique intervient.

Les textes sont construits autour de plusieurs principes

Le principe de **l'anonymat**, le principe de **la gratuité** et de **la non-commercialisation** (on ne peut acheter tout ou partie du corps d'un autre, on ne peut vendre son propre corps), forment l'éthique du don en France, ainsi que le principe du *consentement et de l'indisponibilité du corps humain.*

Le Premier ministre en a assez bien décrit le contenu, je n'y reviendrai pas.

Les textes encadrent précisément la procréation médicalement assistée, qui n'est ouverte, dans le cadre d'un projet parental, qu'aux cas de stérilités médicalement constatés ou afin d'éviter la transmission à l'enfant d'une maladie particulièrement grave ou incurable. Le mari ne peut en chemin renoncer à sa paternité. Ils encadrent également les dons d'organes, pour lesquels nous avons repris le principe du « consentement présumé », qui a fait la grande force de la loi Caillavet, tout en permettant à chacun par l'établissement d'un « registre national automatisé » de faire clairement connaître sa volonté de son vivant.

Ces projets de loi condamnent la pratique dite des mères porteuses et encadrent de façon stricte les pratiques permettant l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques.

Le débat parlementaire a permis par ailleurs de préciser un certain nombre de points, de faire des avancées, là où le texte gouvernemental n'apportait pas de réponses. Je pense au diagnostic prénatal qui a été encadré, et ne peut avoir pour objet que de prévenir ou traiter une affection d'une particulière gravité, dans l'intérêt de l'enfant à naître.

Je pense également au sort de l'embryon à propos duquel nous avons voulu préciser quels devaient être les conditions de sa conservation, le cadre dans lequel pouvait être envisagé son transfert à un autre couple ou son utilisation, à titre exceptionnel, par la recherche.

Je pense enfin au CCNE, dont le rôle a été consacré par la loi et sur lequel je reviendrai.

Nous nous sommes appuyés dans notre réflexion sur les travaux du **Comité consultatif national d'éthique** qui, depuis sa création, en 1983, est à la pointe sur toutes les questions éthiques que soulèvent, aux yeux des chercheurs et de la société, une pratique ou une recherche particulière.

Nous nous sommes également appuyés sur les travaux préparatoires de monsieur Braibant, en 1988, et de madame Lenoir, en 1991, ainsi que sur différentes missions parlementaires, et notamment celles de Bernard Bioulac pour l'Assemblée nationale et de monsieur Sérusclat, pour l'Office parlementaire d'évaluation des choix technologiques et scientifiques.

La mutation des projets de loi a été longue, on le comprend. Ces matières sont par essence difficiles : l'on touche, forcément, *à travers ce débat, à une certaine idée que l'on se fait de la personne humaine, à un humanisme*. Il était important sur des thèmes aussi lourds et compte tenu des différences d'approches, qu'aucune décision ou orientation ne puissent se prendre sans qu'il y ait accord, point d'équilibre, consensus. Cela a été notre méthode de travail et *mon souci premier* pendant toute la période où j'ai présidé les travaux de *la Commission spéciale chargée*

d'examiner pour l'Assemblée nationale ces projets de loi. Le vote, à l'issue de la première lecture des textes à l'Assemblée en a témoigné puisque les projets de loi ont obtenu respectivement 451 voix (Vauzelle), 349 voix (Kouchner) et 332 voix (Curien) sur les 577 sièges que compte l'Assemblée nationale. Nous avons bâti un bon texte. Ces projets de loi transcendés, par la qualité des débats, les majorités politique du moment. Ils n'ont pu être adoptés définitivement avant la fin de la présente législature, ce que je regrette profondément. Mon vœu, c'est qu'ils le soient, quoi qu'il arrive, par la suite. Nous verrons bien.

Face aux angoisses très réelles que peuvent soulever telle ou telle pratique, où se mêlent à la fois le rationnel et l'irrationnel, il fallait faire preuve d'humilité, avoir un langage simple.

La *transparence*, l'*information*, mais aussi la *vigilance*, nous protègeront des fantasmes ou des peurs qu'une société entretient toujours face au progrès. Il est clair que ces textes ne sont compatibles qu'avec la démocratie. Le meilleur rempart contre les excès, c'est la démocratie.

Ces projets ne prétendent pas tout dire, ni tout règlementer. Ils ne parlent pas, par exemple, de la fin de la vie, ni du statut de l'embryon, qu'ils ne définissent pas, à la différence peut-être du Comité d'éthique. Ils forment un cadre.

L'important était de rétablir *l'équilibre, de formaliser la relation entre la science et le droit*, entre *les progrès de la science et les droits de personne.*

« Toute recherche scientifique mène à l'inconnu, et de l'inconnu, on peut retirer le meilleur comme le pire » a écrit François Jacob [(3)].

Un des grands mérites de la loi est de prévoir, au-delà des grands principes – qui ont vocation à demeurer –, sa révision par le Parlement *tous les cinq ans*. Révision à laquelle *sera associé le Comité d'éthique*, puisque selon la loi, il lui également échu, en plus du rôle que nous lui connaissons, la capacité d'être saisi pour avis de tous les projets de loi portant sur domaines où il est compétent. Ainsi, au-delà de ses prérogatives qui sont précisées, les modalités de son dialogue avec le Parlement ont-elles été inscrites dans la loi.

Ce sont des matières qui bougent, des matières qui vivent. Demain, sans doute, d'autres interrogations, d'autres questions, en particulier dans le domaine génétique, nous serons posées. Qui aurait pu dire, il y a quelques dizaines d'années, quel type de débat nous aurions aujourd'hui ?

Je reste persuadée, pour ma part, que le CCNE devra conserver, quelle que soit l'évolution de la réflexion éthique, son indépendance, y compris vis-à-vis du cadre de la loi. Je le vois comme une conscience dont

(3) In *Génétique, pouvoirs et responsabilités*, 1990.

les positions pourront être consacrées, s'il y a lieu, dans la loi, mais qui devra d'abord être libre, dans sa réflexion et dans ses décisions : sa composition, qui fait sa force, laisse la porte ouverte à la confrontation.

D'une certaine façon, l'éthique entre dans notre droit, avec solennité pour ce qui est du cadre, souplesse et vigilance quant à ses applications concrètes. Nous avons voulu responsabiliser la société et tenter de la protéger contre toute dérive. Le reste est affaire de responsabilité, de déontologie. Il est entre les mains des hommes et des femmes d'aujourd'hui et de demain.

Je vous remercie.

Intervention du Club INSERM jeunesse du lycée Paul-Bert

Présentation du club

Nous sommes membres du Club INSERM jeunesse du lycée Paul-Bert, à Paris. Nous y sommes venus par curiosité ; en effet, c'est le premier club scientifique créé dans notre établissement.

Notre thème de réflexion est « génétique et éthique » ; nous l'avons choisi parce que l'activité médicale s'y prête, et de plus, nous connaissons mal cette dernière.

Le club nous permet de sortir du cadre scolaire et de développer notre esprit d'initiative.

Notre activité nous a rendue plus attentifs aux progrès de la génétique ; ceux-ci sont souvent extrêmement médiatisés : soit il n'en est montré que les côtés négatifs ou les scénarios catastrophes, soit les espoirs sont démesurément amplifiés.

Nous sommes maintenant plus aptes à prendre du recul et à comprendre les aspects médicaux et humains.

Enfin le club a aidé quelques membres à trouver, ou à confirmer, leurs voie professionnelle grâce aux dialogues mis en place avec les chercheurs.

Nos sujets de recherches

Les rencontres, les lectures, les recherches que nous avons pu faire, nous ont amené à affiner notre curiosité et à mieux cerner certaines questions.

A la suite, entre autres, de l'entrevue que nous a accordée le professeur Frydman, il nous a semblé que l'évolution extraordinaire des

techniques médicales a pu entraîner de nouveaux conflits sociaux et psychologiques.

Le cas des mères porteuses, la congélation d'embryons, le tri de ces derniers, par le diagnostic pré-implantatoire, nous a amené à poser la question suivante : à quel moment l'embryon devient-il un individu à part entière ?

Car il ne nous paraît pas envisageable que la recherche puisse se servir de matériel humain, échu dans les laboratoires, par désengagement des parents.

Toutes ces perspectives découlent de la disposition d'embryons *in vitro*.

Parallèlement aux procréations médicalement assistées, la recherche utilisant des œufs manipulés de différentes espèces a permis l'étude de gènes humains sur l'embryon d'un futur souriceau, dans le laboratoire de notre conseiller scientifique ; la manipulation nous a semblé relativement simple et d'autant plus inquiétante.

L'analyse du génome humain, et les travaux du Généthon, nous paraît être une grande avancée scientifique et technologique, mais quel usage en sera-t-il fait ?

Grâce à Axel Kahn, nous avons pu approfondir les problèmes posés par la thérapie somatique, qui génère de nombreux espoirs, mais nous inquiète aussi à travers le risque de multiplication de la maladie.

Enfin nous avons été quelque peu désappointés, lorsque certains chercheurs se réfugient systématiquement derrière le garde-fou thérapeutique, si nous tentons de communiquer nos craintes.

Les perspectives

Nos réflexions nous ont montré que rien n'est simple, et qu'on ne peut pas avoir de positions tranchées dans le domaine de l'éthique.

Par exemple, comment seront réglés les problèmes entre l'argent et la recherche ?

Faut-il breveter le génome comme les Américains le proposent ? En effet de nombreuses questions se posent. L'ADN n'est la propriété de personne, cependant les laboratoires ont besoin d'argent afin de poursuivre les recherches.

Mais il faut différencier découvertes et inventions, ces dernières seules faisant l'objet de dépôts de brevets. Il nous semble que la méthode de recherche est monnayable, mais pas le gène. De plus il faut faire la différence entre le génome total et les gènes caractéristiques des maladies pour lesquels on peut envisager des applications industrielles dans

un but de prévention, de diagnostic et de thérapie des maladies génétiques. Ces différentes positions nous permettent de comprendre l'avis du Comité d'éthique.

Dans un autre registre, nous nous intéressons au fait de savoir si la médecine va devenir, dans les prochaines années, une médecine de confort.

Tout d'abord en constatant la diminution de la souffrance psychologique et physique de la mère dans le cas d'un diagnostic pré-implantatoire, car si ce dernier est pratiqué sur un embryon, on peut savoir s'il développera telle maladie ou non, et donc s'il sera implanté. Mais de ce fait la mère se sent moins responsable de lui car dans le cas d'un avortement, il s'agit de l'enfant qu'elle porte en elle, alors que dans l'autre cas il ne s'agit que d'un tri d'embryon **in vitro**.

Ceci pose aussi la question de la possibilité d'une demande « d'enfant à la carte » grâce à ce tri.

On semble assister à une déshumanisation de l'embryon, car il est à la disposition hors du corps et sert de matériel de recherche. Il est alors considéré comme un objet.

Dans la suite de nos études, même si nous ne poursuivrons pas des carrières en biologie ou en médecine, nous nous intéresserons toujours aux progrès de la génétique et aux réflexions éthiques.

Par exemple, est-il nécessaire de guérir uniquement dans le but de guérir ? Cela ne va-t-il pas influer sur la régulation de la vie sur terre ? En effet, pourrait-on vivre jusqu'à **120** ans sans que cela ne pose de problèmes d'un point de vue humain, économique, social et écologique ?

Et quels sont les risques entraînés par ces progrès ?

Va-t-on vers une multiplication des porteurs de maladies génétiques de par la thérapie somatique. Si, grâce à la médecine, les malades peuvent se reproduire, il y aura de plus en plus de porteurs de cette maladie.

Enfin risquons-nous dans les prochaines années d'assister à une dérive eugénique ?

Au cours de notre travail, nous avons compris qu'il n'y a pas de réponses uniques et définitives aux questions liant la génétique et l'éthique, et cela devrait nous permettre de ne pas nous rattacher à une seule doctrine.

Hélène Charbonnier
Delphine Saurat
Sophie Gérard

Conclusions, par Jean-Pierre Changeux, président du Comité

[illegible]

[illegible] dans les populations unies, [illegible]

[illegible] distribution de la [illegible]

[illegible]

[illegible] 120 ans [illegible]

[illegible] point de vue humain, [illegible]

[illegible] sont les risques entraînés [illegible]

[illegible] une multiplication [illegible] par la [illegible] il y aura de plus en plus [illegible]

Enfin risquons-nous dans les [illegible] eugénique ?

Au cours de notre travail, nous [illegible] réponses uniques et définitives aux questions [illegible]

[illegible]

Dresser les conclusions de deux journées aussi riches et aussi denses est une gageure que je ne puis assumer que de manière partielle et nécessairement imparfaite.

Une des premières leçons, simple et qui nous concerne tous, est de porter attention, avec toujours plus de détermination, aux problèmes éthiques posés par les progrès de la connaissance scientifique et des applications médicales qui en relèvent. Le professeur Jean Bernard a souligné dans le texte de son intervention que « l'honneur de la médecine et sa difficulté sont dans l'alliance du devoir de science et du devoir humanitaire. Notre tâche est de favoriser cette alliance ». La leçon vaut pour chacun d'entre nous, et plus encore peut être pour les chercheurs dont le travail pourrait ne paraître qu'indirectement relié au progrès de la médecine. Monsieur le Professeur, cher Jean Bernard, vous avez illustré cette maxime par votre action à la tête du Comité d'éthique. Vos avis ont été entendus par le législateur et bien au delà de nos frontières. Notre gratitude est sans limite. Travaillons donc, comme l'écrivait Pascal, à « bien penser, voilà le principe de la morale », et cela avec vous, en poursuivant l'œuvre que vous avez entreprise, avec le même souci de rigueur et de prudence.

Autre propos liminaire, certains esprits chagrins suggèrent que le Comité est proche de la panne. Axel Kahn a énuméré les thèmes de réflexion du Comité, plus d'une dizaine, des maternités dissociées aux neurosciences, en passant par des problèmes graves de transplantations d'organes, d'essais de substance toxique, et bien d'autres. Rassurez-vous, l'activité du Comité est intense. Au point même que j'ai entendu plusieurs membres se plaindre de la surcharge de travail.

J'y ajouterai que, scientifique de métier, le nouveau président pourrait être perçu comme trop directement concerné par les progrès de la science pour prendre la distance requise pour débattre de questions éthiques en toute sérénité. Sur ce point essentiel, je tiens à réaffirmer, et je l'ai fait à plusieurs reprises publiquement, le caractère collégial de nos délibérations. Ma détermination est ferme. Mon rôle de président sera de faire en sorte que les avis du Comité consultatif national d'éthique recueillent l'accord de la très large majorité de ses membres, sinon de sa totalité. Ce sera peut-être au prix d'un surccroît de temps de discussion, que mes collègues du Comité consultatif national d'éthique me le pardonnent.

J'ai trouvé, peronnellement, ces deux journées très enrichissantes, et au nom du Comité consultatif national d'éthique je tiens à remercier très vivement toutes les personnes qui y ont participé, et tout particulièrement les élèves et les professeurs du lycée international de Saint-Germain-en-Laye et du lycée polyvalent de Chatenay-Malabry. Monsieur le Ministre, peut-être un des moments les plus intenses de ces journées, et des plus applaudis, a été la présentation des réflexions de jeunes de ces deux lycées. Un instant où « la justesse et la force de conviction des jugements énoncés », pour reprendre les termes de France Quéré qui animait ce dialogue, se sont imposés à l'assemblée toute entière. Lors des prochaines journées annuelles, une séance spéciale sera organisée pour que les jeunes, et les jeunes seulement, puissent dialoguer directement avec les membres du Comité.

Je remercierai spécialement madame Lhuguenot, secrétaire général, qui a beaucoup travaillé à la réalisation de ces journées et qui n'a pu être avec nous parce que, pour fêter ce 10e anniversiare, elle a donné naissance, il y a quelques jours à un charmant Alexandre. Ma gratitude va également à monsieur André Jean, chercheur canadien, qui après avoir participé activement aux travaux du Comité consultatif national d'éthique l'année passée, est revenu nous apporter son aide efficace pour organiser ces journées. Enfin, madame Dostatni a réussi le tour de force de diffuser au cours de ces journées une documentation remarquable.

Enfin, Monsieur le Ministre, j'ai la grande joie d'annoncer que le Secrétariat général du Gouvernement devrait incessament mettre à la disposition du Comité consultatif national d'éthique des locaux qui, enfin, lui seront propres. Ceux-ci lui permettront de développer un centre de documentation, d'accueillir des chercheurs et des visiteurs étrangers et, d'une manière générale, de travailler d'une manière plus agréable et donc plus efficace.

Je regrouperai les avis, réflexions, débats et propositions entendus ces deux derniers jours, autour de trois thèmes principaux :
1 – connaissance scientifique et dignité de l'homme ;
2 – communication de l'information scientifique, éducation et débat éthique ;
3 – éthique biomédicale et pluralisme culturel.

La déclaration de Genève, version moderne du serment d'Hippocrate, fait dire au médecin « le bien de mon patient est mon premier souci ». La jurisprudence française complète cet aphorisme en précisant que « faire le bien du malade », c'est lui apporter des soins « consciencieux et attentifs, et conformes aux données acquises de la science ». La science, la biologie, les sciences médicales n'ont rien, cependant, d'un catalogue de vérités absolues. œuvre humaine, la recherche scientifique vise à la connaissance objective avec un souci constant de non-contradiction et d'universalité. Le scientifique construit des modèles qu'il confronte au réel. Il soumet leur pertinence à l'épreuve des faits, argumente, critique, raisonne, les adopte ou les rejette en fonction de leur adéquation au réel sans prétendre l'épuiser. La science est, pour repren-

dre l'expression de Georges Canguilhem, « improvisation déconcertante », débat d'idées, confrontation de faits, toujours consciente de ses limites. Mais elle conduit au progrès des connaissances et des moyens dont l'homme dispose pour survivre, pour assurer son bien-être, pour lutter contre la maladie.

En dépit de cette démarche hésitante, parfois balbutiante, de la recherche, une préoccupation éthique importante mais difficile doit se manifester : celle de s'assurer que traitements, tests, préventions prennent en compte les avancées les plus récentes de la connaissance. Il existe donc bien au niveau de nos sociétés : devoir de recherche, devoir d'utilisation des connaissances acquises devenus corollaires du « devoir de soigner ». Et bien des voix s'élèvent pour regretter que face aux drames du sida, du cancer, des maladies génétiques, les sciences biologiques et médicales, les méthodes de prévention et de traitement n'aillent pas assez vite. Nous avons entendu avec raison les lycéens de Saint-Germain-en-Laye s'indigner contre les réactions trop lentes de la société face au sida.

Cet espoir en la science et en ses progrès, que chaque malade nourrit secrètement, n'est cependant pas ressenti avec la même ferveur par l'ensemble de l'opinion. En effet, la science n'a jamais été innocente. Les premiers hachereaux en pierre taillée de l'homme préhistorique n'étaient-elles pas armes tout autant qu'outils ? Devenue plus proche du citoyen au cours des récentes décennies, devenue aussi plus puissante dans ses moyens d'intervention sur l'homme, la science effraye. Comme l'exprime Lucien Sève, « beaucoup jugent sa hâte fébrile, trop peu méditée en amont, déshumanisante en aval ». Il y a crainte d'une « mécanisation de l'homme par lui-même », comme le disait France Quéré. C'est bien la raison d'être du Comité consultatif national d'éthique qui a toujours réaffirmé que, même si l'acquisition de la connaissance est bonne (ou au moins neutre), les modalités de son acquisition et ses conséquences ne sont pas toujours acceptables. Comme l'écrit Hannah Arendt, le totalitarisme repose sur le mythe selon lequel « tout est permis, tout est possible ». Lucien Sève nous a exposé qu'en dépit de différences religieuses, philosophiques ou idéologiques « il n'est pas exclu de s'entendre éthiquement » sur un principe capital, le respect de la *dignité*, de la *personne humaine*, « la valeur universelle inhérente à un individu singulier excluant qu'on le traite en chose, en pur moyen, en marchandise ». Le texte du projet de loi élabore sur ce principe en affirmant l'inviolabilité et l'indisponibilité – ou non vente – du corps humain. La tâche devient donc, comme l'écrit encore Lucien Sève, « de substituer progressivement à la notion d'un freinage éthique, opposé à la dynamique scientifique, le concept plus évolué d'une intégration du souci éthique à la dynamique scientifique ». Le chercheur, le practicien, doivent acquérir « le réflexe éthique » à tout moment de leur recherche. La prise de conscience d'une responsabilité éthique est primordiale, complète, *anticipe* l'astreinte législative. Comme le mentionnait Françoise Héritier-Augé, « convaincre se préfère à contraindre ».

Le principal mérite des avis du Comité d'éthique a été, et sera, point tant de philosopher que de trouver des *solutions pragmatiques nécessaires*, d'imaginer des dispositifs qui concilient effort de recherche et respect de la dignité de l'homme, solidarité de tous, liberté de chacun.

Citons quelques exemples de « solutions pragmatiques » à propos des avis sur les « procédures expérimentales », lors de la mise en place « d'essais thérapeutiques », comme cela vous a été rapporté à propos du centoxin ou les antidépresseurs, ou d'enquêtes sur l'application de tests génétiques. Aux prérequis de recherches préalables sur des modèles animaux ou *in vitro*, à la validité reconnue du projet scientifique et au bilan risque-bénéfice acceptable, des exigences éthiques communes s'imposent : respect de l'autonomie de l'individu qui a droit à une information lui permettant de prendre une décision éclairée, respect du droit des sujets traités ou testés à connaître ou à ne pas connaître les résultats des travaux, attention particulière portée au choix et au suivi des patients pendant l'essai, en particulier lorsqu'il s'agit de patients psychiatriques, respect de la confidentialité de résultats, en particulier de type génétique ou du dépistage d'injections mortelles, de la vie privée. Comme André Boué et Axel Kahn l'ont souligné, il faut à tout prix éviter un « étiquetage » des individus avec toutes les conséquences sur l'embauche, sur les assurances, sur une quelconque discrimination sociale qui pourrait en résulter. Les données médicales doivent rester confidentielles, mais elles doivent aussi rester disponibles pour la recherche. Le projet de loi définit ces conditions de transfert. Le secret médical entrera, désormais, dans la catégorie plus large, et qui inclut les non-médecins, du *secret professionnel*.

La notion de *consentement élairé*, exigence éthique essentielle, n'est cependant pas claire (pardonnez le mot). En effet, elle touche au processus de communication de l'information scientifique du médecin, du chercheur, au patient (ou au sujet volontaire). Malade ou sujet sain appréhenderont-ils jamais la portée réelle des travaux en cours en dehors d'un contexte scientifique parfaitement assimilé ? Plus délicat encore est le cas des recherches en psychologie expérimentale où dévoiler l'intégralité du protocole interfère directement avec l'obtention de résultats valides. Le Comité poursuit ses réflexions sur ce point et d'une manière générale, sur la recherche en neurosciences et sur les conduites humaines, avec l'espoir d'un traitement amélioré des troubles mentaux mais aussi avec la crainte de graves détournements qu'il se doit d'anticiper.

D'une manière plus générale, le niveau d'éducation du sujet apparaît critique dans l'appréhension du contenu d'un protocole expérimental. Comme le soulignait le Premier ministre, la diffusion de l'information scientifique par l'éducation doit donner à « chaque citoyen le moyen de se forger sa propre opinion ». L'éducation jouera, de plus en plus, un rôle central dans l'équilibre harmonieux du citoyen avec la société.

Si les questions éthiques intéressent la société toute entière, ellles doivent être perçues dans leurs vraies dimensions. La diffusion de l'infor-

mation biomédicale à un large public par les médias complète la formation éducative, et peut devenir, si elle est optimale, une authentique formation permanente. La communication médiatique devient passage obligé pour qu'un débat éthique puisse avoir lieu, de manière démocratique et juste, et en toute sérénité. Mais cette diffusion se heurte à de nombreuses difficultés : difficulté de transmettre une information à la fois claire et pertinente, risque de « réduction » de l'information lorsqu'elle est communiquée à un public non spécialisé, risque d'une exploitation de l'information scientifique à des fins qui ne sont pas les siennes, c'est-à-dire détournement idéologique. Comment lutter contre ces risques, sinon comme le suggère le recteur Lucas, par une pratique de la réflexion éthique qui doit débuter dès le lycée et se poursuivre jusqu'aux études supérieures, en particulier les études médicales avec, par la suite, une formation permanente en éthique biomédicale. L'exemple concret qui nous a été offert par les jeunes du lycée de Saint-Germain et de Châtenay-Malabry, est, à cet égard, exemplaire.

La diversité des cultures et des appartenances institutionnelles, des croyances ou des opinions philosophiques est souvent avancée comme un obstacle majeur à la sérénité du débat éthique. L'expérience du Comité illustre le contraire. La diversité de compétence de ses membres se complète de la diversité des opinions personnelles. Et cette pluralité se présente même comme un enrichissement. Les multiples facettes des incidences éthiques d'un projet scientifique demandent à être formulées, soumises à délibération rationnelle, chemin qu'emprunte « la sagesse pratique » chère à Aristote et que les Latins ont traduit par prudence. Seule la délibération éclairée, soumise à cet « ascétisme de l'argument » que nous recommande Paul Ricœur, peut déboucher sur une concertation, sur un *accord* qui se concrétise par un *avis* accepté de manière quasi unanime. La « vie bonne », le « vivre-bien », « l'idéal de vie », que chacun forme dans sa tête peut, et l'expérience le prouve, être partagés en dépit des différences culturelles. Ne serait-ce, qu'après tout, parce que nos cerveaux d'hommes sont construits suivant des principes semblables et que ceux-ci lui donnent les moyens d'en débattre, quelle que soit la langue ou la culture.

La pluralité des mémoires culturelles rend, toutefois, certains débats difficiles, en particulier ceux qui touchent au statut de l'embryon. Sur cette question trois définitions distinctes se mèlent et parfois s'opposent : ontologique, éthique ou juridique. Il s'agit d'un débat sans fin sur le plan ontologique où conceptions scientifiques et croyances peuvent s'opposer de manière radicale. En l'absence d'identité de vues sur le plan ontologique, un accord « provisoire », pour reprendre le terme de Descartes, peut, néanmoins, se réaliser sur les plans éthiques et juridiques, qu'il se fonde ou non sur la notion, elle aussi provisoire, mais néanmoins utile, de « personne humaine potentielle ». Il y a accord sur le fait que dons de gamètes ou transferts d'embryons, procréations médicalement assistées sont des réponses palliatives à l'infertilité au taux de succès encore limités. Il y a accord sur le fait que ce sont des techniques fort coûteuses

dont les risques ne doivent pas être sous-évalués et qui doivent être pratiquées sous contrôle médical dans des centres spécialisés. L'intervention courageuse des jeunes du lycée de Châtenay-Malabry ce matin, sur ce thème délicat, a passionné l'auditoire. Le débat éthique se poursuit, évolue, au sein du comité sur ces multiples aspects des conduites procréatives et de leurs incidences sociales.

Les réflexions sur ce thème, comme sur les autres sujets évoqués lors de ces journées, ne sauraient donc se limiter aux frontières nationales. A la suite de la création du Comité consultatif *national*, de nombreux comités d'éthiques ont été fondés en Europe, chacun avec une sensibilité particulière qui témoigne de différences tant historiques que culturelles. Je tiens à remercier très vivement tous ceux qui, venus d'outremont ou d'outre-Atlantique, ont pris intérêt aux débats du Comité national, mais venus également témoigner et participer très activement, à nos travaux. Madame Catherine Lalumière a présenté le projet de Convention européenne d'éthique biomédicale élaboré par le Conseil de l'Europe capable de réunir l'agrément des nations autour des principes généraux, somme toute assez voisins du projet du texte de loi français. Comme le soulignait monsieur Quintana-Trias une « Europe éthique se construit » avec les rencontres de Madrid et avec celles de Budapest.

La diversité dans les traditions morales qui seront lentes à s'harmoniser, Claude Levi-Strauss l'a souvent signalée, est en fait un ferment de débat et plus encore d'évolution. Le passage de l'éthique au droit, de l'avis consultatif au texte législatif, pourrait paraître figer cette évolution. Mais le législateur a prévu, je le soulignais dans mon introduction, que la loi, une fois votée, sera évaluée et soumise à nouvel examen par le Parlement dans un délai de cinq ans. Il tombe sous le sens que le fait de porter le débat éthique au niveau européen apportera un enrichissement substantiel à la réflexion.

Les évènements de politiques internationales récentes imposent d'aller encore plus loin. Les jeunes du lycée de Saint-Germain nous incitent à prendre ce risque. Le débat éthique doit être porté au niveau mondial, planétaire, même si cela peut encore paraître un projet. Un groupe de travail du Comité porte son attention sur les problèmes posés par la recherche avec le tiers monde. Problèmes difficiles car concernant des populations aux conditions de vies, alimentation, éducation, souvent hélas désastreuses, et qui nous remettent parfois en cause, nous qui travaillons dans des conditions tellement plus favorables.

Le Comité se penche également sur l'argent, qui trop souvent, hélas, devient « valeur morale », tout autant universelle qu'insupportable. Axel Kahn a présenté, avec l'exceptionnelle expertise qu'il possède, les problèmes que posent la brevetabilité du vivant et des connaissances sur celui-ci. Le produit du gène, somme toute sa fonction, peut, sous certaines conditions d'innovations méthodologiques, donner lieu à brevet, mais pas la séquence de celui-ci. Mais de nouveaux développements technologi-

ques surgissent. Il y a encore beaucoup à méditer pour le Comité sur ce thème difficile.

Pour terminer, je soulignerai à nouveau un des traits essentiels du débat éthique élairé : la multiplicité des compétences qu'il réunit. Je prendrai le risque d'employer le terme d'« encyclopédisme » pour le qualifier. La crise de société que nous vivons ne ressemble-t-elle pas sur certains points à celle que vécut l'Europe à la fin du XVIII[e] siècle ?

Le respect de la dignité de la personne, l'autonomie de l'individu, doit être, et doit rester, le principe fondateur du débat éthique. Cependant, tant au cours du débat sur la transplantation, et plus encore en écoutant les jeunes, les mots de fraternité, de « prise de conscience du bien collectif » évoquée par Noëlle Lenoir, de « fraternité du don » mentionnée par France Quéré, de solidarité planétaire, de devoirs vis-à-vis de l'humanité ont été prononcés. Le moment n'est-il pas venu de « rassembler les connaissances éparses sur la surface de la terre », comme l'écrivait d'Alembert, de devenir des « contestataires » comme le suggérait Louis René et de se remettre à l'ouvrage en écrivant, suivant la suggestion récente de Rita Levi-Montalcini et d'un groupe de réflexion qu'elle a rassemblé à Trieste, au-delà de la Déclaration universelle des droits de l'homme : une Charte des devoirs de l'humanité, tant vis-à-vis de l'homme lui-même que de la nature qui l'entoure ? Avec en toile de fond, le projet de concevoir un « modèle de l'homme », comme l'écrivait Spinoza, que nous puissions contempler et qui soit propice, non seulement à la survie de l'humanité, mais au « bien-vivre » de tous.

Allocution de clôture, par Bernard Kouchner, ministre de la Santé et de l'Action humanitaire

Monsieur le Président d'honneur,
Monsieur le Président,
Mesdames, Messieurs,

Certains anniversaires méritent d'être célébrés autrement que par le simple goût de de sacrifier aux rituels, aux solennités, à la satisfaction d'un devoir accompli et aux légitimes hommages. En clôturant ces journées annuelles d'éthique, qui coïncident avec le dixième anniversaire du Comité national d'éthique, j'ai le sentiment que nous nous situons à un moment charnière de l'histoire déjà bien remplie de « l'éthique à la française ». Permettez-moi, après avoir entendu les conclusions de vos travaux, d'esquisser avec vous quelques lignes d'avenir.

La dixième année de vie du Comité consultatif d'éthique aura été marquée par trois événements importants. D'abord le passage du témoin entre celui qui a présidé à ses destinées depuis son origine, Monsieur le Président d'honneur, Monsieur Jean Bernard et vous même, Monsieur le Président, Monsieur Jean-Pierre Changeux. Ensuite l'adoption par l'Assemblée nationale de trois projets de loi relatifs à l'éthique biomédicale. Enfin, l'émergence d'une réflexion nouvelle sur la signification profonde de l'éthique médicale dont le drame de la transfusion sanguine aura été le cruel catalyseur.

Monsieur le Professeur Jean Bernard, vous avez donc passé le flambeau après avoir présidé pendant près de dix ans ce Comité d'éthique, créé par la volonté du président de la République en 1983 auquel vous aurez apporté un peu de votre prestige. Ces deux journées auront été l'occasion de rappeler le formidable travail que vous avez accompli : ce jeune Comité aura, grâce à vous, anisi atteint l'âge de raison sans passer par l'âge ingrat. Il aura forcé le respect avant d'atteindre sa majorité. Le Premier ministre rappelait hier avec quel succès vous aviez rempli les deux principaux objectifs que vous avait assignés le président de la République : replacer l'homme au centre des préoccupations des scientifiques et des médecins ; contribuer à la prise de conscience par nos concitoyens des enjeux soulevés par les évolutions des sciences de la vie et de la médecine. Les fructueux échanges avec les lycées qui se sont tenus dans cette enceinte en témoignent, même si – j'y reviendrai – il faut à mes yeux aller encore plus loin dans cette voie. Je sais, cher Jean-Pierre Changeux, que vous partagez cette préoccupation d'information qui fut aussi celle de votre prédécesseur.

Le deuxième événement fut l'adoption par l'Assemblée nationale, à une très large majorité, de trois projets de loi relatifs à l'éthique biomédicale. Vous n'y avez pas peu contribué. Alors qu'en 1983, notre pays n'était pas mûr pour légiférer en cette matière, les avis que vous avez rendu ont permis d'élaborer sur un terreau favorable ces projets de loi qui n'auraient pas pu voir le jour sur le sol aride de l'ignorance et de l'indifférence. Les principes fondamentaux que vous avez dégagés au fil de vos travaux, après de riches discussions, se sont presque imposés d'eux-mêmes auprès de tous ceux qui estiment qu'il faut à tout prix éviter que la science moderne, cesse d'être un progrès, pour devenir l'outil d'une oppression, pire encore d'une nouvelle barbarie.

Certains avaient craint une concurrence néfaste entre le Comité d'éthique et le législateur : l'adoption de ces trois projets de loi en première lecture à l'Assemblée nationale offre la démonstration la plus éclatante qu'il n'en a rien été. Dans plusieurs de vos avis, vous avez vous-mêmes appelé de vos vœux l'intervention du législateur, en reconnaissant avec modestie que les réponses que vous pouviez apporter n'étaient pas suffisantes dans le cadre juridique actuel. Et ce sont les parlementaires eux-mêmes qui ont souhaité inscrire dans la loi l'existence de votre comité et en élargir les missions. Loin d'être concurrents, vous êtes avant tout complémentaires.

Je souhaite ardemment que ces projets de loi constituent une toute première priorité de la prochaine législature. J'ai déjà insisté à maintes reprises sur l'urgence qui s'y attachait. Chaque mois qui passe accentue le risque de voir une part d'irréversible s'accomplir. Faut-il rappeler que notre droit actuel n'interdit pas de trier les embryons en fonction de leur sexe pour répondre aux exigences des parents ? Que ce droit ne limite pas les indications de la procréation médicalement assistée dont on connaît les dérives possibles vers un eugénisme insidieux ? Que le commerce des organes n'est pas sanctionné pénalement ? Tant que ces projets de loi n'auront pas été définitivement adoptés, il demeurera licite en France de faire naître des orphelins sur prescription médicale, de transformer sur ordonnance une jeune grand-mère en une vieille maman, et, pourquoi pas de rémunérer des prix Nobel pour leur contribution à une banque de sperme. N'a-t-on pas eu récemment connaissance de scientifiques qui se prêtaient, avec la complicité bienveillante d'une banque de sperme, à des expériences peu recommandables de mesure du quotient intellectuel chez des enfants issus de procréation médicalement assistée pour relancer, dans de bien curieuses conditions, le débat sur l'inné et l'acquis ?

Il est urgent tout en érigeant des barrières pour éviter l'inaceptable de fournir un cadre au développement des recherches biomédicales dont nous avons raison d'attendre les progrès tant espérés.

Le troisième événement est bien entendu la révélation de l'ampleur du drame de la transfusion sanguine. Nous n'avons pas fini d'en tirer les

leçons. Il conduit à s'interroger sur la signification profonde de l'éthique médicale.

Je distinguerais trois âges de l'éthique (Il y eut, avant cela, un moyen âge, certes, celui des incertitudes, des recherches à tâtons, des avancées timides. Je n'ai pas le temps d'évoquer). Trois âges donc.

Premier âge, celui de la hauteur et de la certitude. C'était récemment encore, la grande époque de la médecine et de la science conquérantes auxquelles rien ni personne ne devaient résister. Il n'y avait alors que des rabat-joie pour insinuer que l'avancée des sciences et de la médecine n'était pas forcément une fin en soi, pour souligner d'éventuels effets pervers, pour craindre les dérives qui pouvaient poindre. C'était le temps de l'invincibilité médicale. Tout ce que faisait le médecin, tout ce qu'entreprenait le scientifique était bien. Et le patient ne pouvait qu'accepter, subjugué par les Diaforus puis par les progrès d'une technique conquérante que maniaient les médecins modernes, porteuse de promesses d'infinies guérisons.

Les médecins et les scientifiques sont pleins de qualité, certes, je le sais, je le maintiens et je les salue ; mais ils ne s'illustrent pas toujours par le souci de se remettre en cause. Ils manifestent rarement un enthousiasme démesuré à l'idée de voir leurs pairs se mêler de leurs travaux. Ils faisait souvent preuve d'une certaine hostilité quand des « non-initiés » faisaient mine de jeter un coup d'œil sur leurs pratiques. Or la première qualité d'un intellectuel n'est-elle pas de « se déprendre de soi-même », comme le disait Michel Foucault ?

La médecine volant objectivement de victoire en victoire, la science progressant de découverte en découverte, apparaissaient comme des gêneurs ceux qui avaient l'audace de se poser des questions. Quoi, des moralistes auraient l'impudence de s'interroger sur le bien-fondé des nouvelles pratiques médicales ? Des philosophes la vanité de s'intéresser aux évolutions scientifiques, autrement que pour les glorifier ? Pis encore, des juristes auraient la prétention de définir des règles de droit dans des domaines qui ne pouvaient souffrir de connaître des normes ?

Le trait est un peu forçé, j'en conviens. Et qu'on me le pardonne, médecin je fus parmi ceux qui réclamaient des coudées franches pour la médecine. Mais, souvenez-vous en, cette ère des certitudes excessives a bien existé. Certains, parmi les scientifiques et les médecins, n'ont-ils pas vécu la création du Comité d'éthique comme une offense, une mise en cause de leur probité ou de leur savoir, comme l'entrée dans l'ère du soupçon ? Et lorsqu'étaient rappelés les désastres des sciences totalitaires, ils soutenaient que de telles dérives ne pouvaient se produire dans une démocratie. Et je souhaite bien sûr qu'ils aient raison.

Pourtant, les inquiétudes se firent de plus en plus pressantes. D'évidence, les conséquences des progrès des sciences de la vie et de la médecine prenaient une ampleur inattendue permettant d'acquérir de véritables pouvoirs sur la nature, de transformer l'homme, de modifier les

fondements de la société, à l'issue d'une fantastique accélaration des connaissances et surtout de leur usage. Un siècle sépare la découverte des lois de la génétique par le moine Mendel triant ses petits pois, de la connaissance de la structure en double hélice de l'ADN par Watson et Crick. Moins de vingt ans depuis cette découverte jusqu'aux manipulations génétiques chez l'homme. Aujourd'hui, il n'est pas un mois sans que l'on ne découvre le lien entre un gêne et une maladie. Et la thérapie génique s'annonce. Et j'espère que nous pourrons bientôt saluer la naissance d'une « genetic valley » à Évry.

La création du Comité d'éthique en 1983 inaugure véritablement l'âge de l'éthique, caractérisé par la prise de conscience que tout ce qui était scientifiquement possible n'était pas humainement souhaitable. Je veux dire l'âge des incertitudes. Jusqu'alors les mots de science, de médecine, de médecine scientifique étaient synonymes de bien, d'un bien unique et incontestable. Mais voilà que l'avancée des sciences biomédicales, des biotechnlogies nous donnaient des pouvoirs incommensurables. L'*homo scientificus* se découvrait capable d'une puissance dont seule la science-fiction avait jusqu'alors imaginé la nature. La science ne donnait plus seulement accès aux lois de sa nature, elle devenait capable, sinon de la modifier, du moins de les outrepasser. Mieux, ou pire, à mesure que cette nature, que la nature humaine étaient mieux connues, la nature fournissait d'autant de repères, de références pour la conduite humaine. Dans les avancées de la science, la nature, de plus en plus, se tait. Et dans ce silence, qui n'est sans rappeler ces espaces infinis qui effrayaient Pascal, qu'il va falloir décider de ce qu'on fait, de ce qu'on doit faire, de ce qu'il faut choisir ou éviter tout en sachant qu'il est si difficile de trancher entre les avantages du court terme (tel ou tel progrès thérapeutique) et les conséquences du long terme, précisément inconnues et incertaines.

Mais, il faut décider. La science, le progrès scientifique ont mis les hommes à même d'avoir à décider seuls, sans références externes, du bien et du mal. Cette dimension de l'existence humaine confère à leurs décisions une caractéristique nouvelle : une sorte de caractère radical et originaire. Cet âge est celui de l'éthique. C'est un âge de la décision et donc aussi – et essentiellement – de la responsabilité.

L'éthique prenait droit de cité, encore sur la pointe des pieds. Les chercheurs avaient pris rapidement l'habitude de venir spontanément solliciter l'avis du Comité d'éthique lorsqu'ils avaient considéré que leurs travaux pouvaient soulever des questions d'éthique.

Toutefois on a peut-être eu tendance à considérer que seule la médecine de pointe méritait de soulever des problèmes éthiques. L'éthique avait acquis ses lettres de noblesse, elle risquait de demeurer le monopole des aristocrates de la médecine que sont les médecines hospitalo-universitaires. Il y avait d'un côté une médecine digne d'éthique – celle de la génétique, de la neurologie, de la procréation médicalement assistée – qui justifiait de graves interrogations philosophiques, de l'autre la médecine ordinaire, quelque peu oubliée. À la limite, la médecine n'était

digne d'intérêt que si elle faisait frissonner par les perspectives vertigineuses qu'elle ouvrait. Susciter des interrogations éthiques était un gage d'efficacité, de modernisme. Le Comité d'éthique ayant été précisément créé pour répondre à ces interrogations nouvelles, il n'avait pas à apurer les comptes anciens de la médecine plus traditionnelle.

Aussi, la publicité faite autour des questions d'éthique a-t-elle pu contribuer à maintenir le sentiment d'une médecine, certes plus consciente, mais toujours aussi sûre d'elle-même.

Nous entrons aujourd'hui dans un troisième âge de l'éthique, celui-là concerne non pas la médecine des exploits mais la médecine la plus quotidienne, la plus banalisée. Cet âge de l'éthique commence avec la préoccupation autour des accidents médicaux, le souci des risques et des aléas thérapeutiques.

C'est, je l'ai dit, la diffusion de l'épidémie du sida puis la révélation du drame de la transfusion sanguine qui a précipité le passage vers le troisième âge de l'éthique que nous entamons aujourd'hui.

L'éthique devient partie intégrante de la responsabilité médicale.

Le drame de la transfusion a en effet cruellement révélé ce que devait être l'éthique médicale pure au-delà d'un exercice institutionnel. Brandir haut et fort l'étendard de l'éthique n'est pas en soi le gage d'une démarche éthique.

L'éthique avait perdu tout sens, précisément parce que l'homme n'était plus toujours au centre des préoccupations de ceux qui le soignaient et parce qu'était absente cette démarche critique permanente sans laquelle la médecine n'est pas éthique.

Le drame de la transfusion éthique a ainsi montré que les mots et les concepts pouvaient être vides de sens, dangereux mêmes : le système de transfusion sanguine répondait aux principes de bénévolat du don, de l'anonymat, les organismes de transfusion sanguine avaient tous des statuts à but non lucratif.

La conscience de chaque médecin n'était pas assez questionnée. On n'en est pas quitte avec l'éthique pour avoir salué le travail d'un comité prestigieux, pour avoir proclamé son attachement à des valeurs, aussi nobles soient-elles, si l'on ne s'emploie pas chaque jour à les respecter effectivement.

Des médecins qui, chaque jour, pratiquent autre chose que la thérapie génique, la greffe de neurones ou la fécondation *in vitro*, sont confrontés quotidiennement à des interrogations véritablement éthiques face à leurs patients. On l'a vu hier encore dans la presse.

Je me fais le messager de leurs préoccupations auprès du Comité d'éthique. Je pense que c'est là un des défis majeurs que le Comité d'éthique aura à relever dans les dix prochaines années, alors que se prépare aujourd'hui la médecine du vingt et unième siècle : l'éthique à

visage humain, l'éthique du quotidien. Votre Comité a su inspirer le respect et confiance, il doit donc parler aussi à hauteur d'homme.

Mais pour cela, il faut que chacun fasse un bout de chemin l'un vers l'autre. Le Comité d'éthique sera ce que les médecins, comme les scientifiques voudront en faire : outre les saisines institutionnelles, le Comité peut se saisir de toute question adressée par l'un d'entre vous.

La médecine traverse aujourd'hui une crise de confiance ; le magistère de droit divin du médecin vacille.

Le corps médical a longtemps bénéficié d'une confiance aveugle des patients, reposant d'abord sur une ignorance absolue déguisée sous un langage ésotérique, si bien dépeint par Molière, puis sur l'illusion d'un savoir absolu, toujours servi par un langage hermétique aux intrus, aux patients.

Prenons garde au retour du balancier : que cette confiance aveugle des patients, reposant d'abord sur une ignorance absolue bascule en une méfiance systématique et c'est notre système de santé tout entier qui risque d'être mis à mal. Expliquons toujours, informons-nous, informons les patients sans cesse. La transparence est partout nécessaire pour accompagner la performance.

Il n'est point de comportement éthique sans démarche critique, c'est la modestie des plus grands savants. Les patients n'attendent plus seulement de nous une feinte infaillibilité mais une écoute constante, un soutien humain et, de plus en plus, une attitude du médecin qui les responsabilise.

N'oublions pas qu'à travers la relation thérapeutique un homme en rencontre un autre : l'un appelle, dans la détresse et la dépendance. La responsabilité de l'autre n'est pas seulement de guérir – guérir de quoi ? – mais peut-être de faire aussi que les soins donnés et les soins reçus prennent un sens dans la vie du malade.

Je veux poser ici une question parmi les plus ardues qui n'est pas celle des techniques médicales mais celle du consentement éclairé, du devoir de vérité du médecin au malade ; mais peut-être faut-il ajouter également du malade au médecin et du malade à l'égard de lui-même. Les médecins savent bien que cette question du consentement éclairé, dont ils craignent parfois qu'elle les conduise à une condamnation en justice, est l'une des plus difficiles auxquelles ils font face aujourd'hui.

En effet, il y a le principe relativement facile à accepter. Il y a sa mise en pratique toujours délicate. Je souhaiterais que le Comité d'éthique réfléchisse à cette question décisive dans l'éthique médicale de demain : que recouvre la notion du consentement éclairé ? Comment définir le devoir d'information et le souci de vérité du médecin ? Telle est la question dont je vous saisis officiellement aujourd'hui sur le fondement de l'article 2 du décret du 23 février 1983.

Je m'interroge également sur les champs d'action du Comité d'éthique. Ne faut-il pas porter un regard sur le quart monde à nos portes ? Des problèmes brûlants comme la toxicomanie, le sida sont des problèmes de société que vous avez déjà abordés et pour lesquels vous serez de plus en plus sollicités.

Est-il éthique de laisser se propager le sida par l'absence de programme suffisant d'échanges de seringues ?

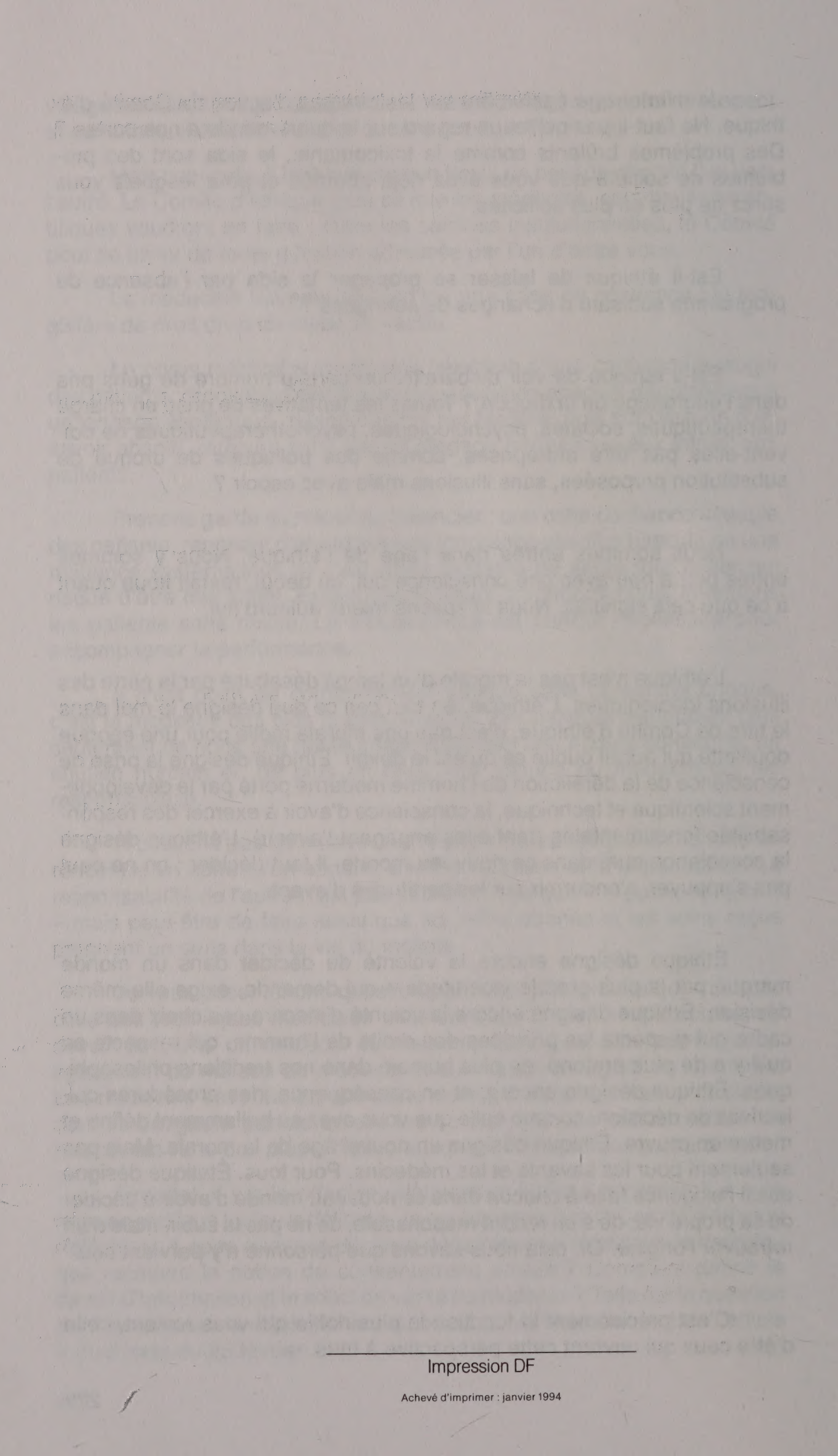
Est-il éthique de voir disparaître un certain nombre de gens pris dans l'engrenage de la drogue ? Toutes les tentatives de prise en charge thérapeutiques, sociales, psychologiques, psychothérapeutiques ne doivent-elles pas être entreprises, comme des politiques de drogue de substitution proposées, sans illusions mais avec espoir ?

Nous sommes entrés dans l'âge de l'éthique. Nous y sommes entrés peu à peu avec une conscience qui, au début, restait floue quant à ce que cela signifiait. Nous le savons mieux aujourd'hui.

L'éthique n'est pas la morale d'un temps désabusé par la perte des illusions idéologiques. L'éthique, en tout cas ce que désigne le mot dans le titre de Comité d'éthique, n'est pas une morale molle pour une époque douillette qui aurait oublié ce qu'est le devoir. Éthique désigne la prise de conscience de la déréliction de l'homme moderne porté par le développement scientique et technique, la conscience d'avoir à exercer des responsabilités fondamentales (tant elles engagent l'avenir). L'éthique désigne la conscience que, dans ce nouveau monde, il faut décider ; on ne peut pas s'appuyer, s'endormir sur les certitudes d'avant.

Éthique désigne encore la volonté de décider dans un monde marqué par la plus grande incertitude – qui demande, exige elle-même décision. Éthique désigne encore la volonté d'inscrire ces choix dans un cadre qui respecte les principes des droits de l'homme, qui respecte ce qu'il y a de plus profond, de plus humain dans nos traditions philosophiques. Éthique désigne encore, et en conséquence, des procédures collectives de décision, comme celle que vous avez su brillamment définir et mettre en œuvre. Éthique désigne un nouvel âge de la morale. Mais pas seulement pour les savants et les médecins. Pour tous. Étatique désigne aussi l'exigence faite à chacun dans ce nouveau monde d'avoir à décider de sa propre vie, de s'en rendre responsable, de ne pas la subir, mais d'en retrouver l'origine. Or, cela nous savons que personne n'y parvient seul.

C'est précisément la fonction la plus noble qui vous revient, celle d'être ceux qui ouvrent cette perspective à tous.



Impression DF

Achevé d'imprimer : janvier 1994

Comment concilier les apports considérables que les sciences biologiques et médicales offrent à la société avec le respect de la dignité de l'être humain, celui de son corps et de ses libertés individuelles ?

La solution fut de créer, le 23 février 1983, par décision du président de la République, une instance nationale consultative qui réponde à ces interrogations, le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé.

Les cérémonies du dixième anniversaire, relatées dans cet ouvrage, retracent l'oeuvre accomplie depuis dix ans et sont d'abord un hommage rendu au professeur Jean Bernard, président d'honneur du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé.

En 1993, les principaux avis rendus de janvier à octobre ont porté sur le recensement des glaucomateux en France et la localisation chromosomique du (ou des) gène(s) responsable(s), sur l'utilisation de placebo dans les essais thérapeutiques d'antidépresseurs, sur la compensation de déficits hormonaux chez les sportifs de haut niveau, sur l'application des procédés de thérapie génique somatique, sur le dépistage du risque de trisomie 21 foetale à l'aide de tests sanguins chez les femmes enceintes et sur l'éthique de la recherche dans les sciences du comportement humain.

La **documentation** Française

29-31, quai Voltaire
75344 Paris Cedex 07
Tél.: (1) 40 15 70 00
Télex : 204826 Docfran

Prix : 170 F
ISBN : 2-11-003068-2
DF : 53114-6

9 782110 030689